

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

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

1. Explanations to used symbols

	Manufacturer
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using irradiation
	Do not sterilize
	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 the order of a physician
	Keep away from sunlight
	MR Conditional
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Unique device identifier

2. Product 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™ IKA system provides arthrodesis of the knee. The system includes two nails and a spacer. Users can choose between straight collared nails and conical/non-collared nails. The spacer is available with 10° flexion angle. All nails and the spacer can be combined freely. In situations where the bone has a trumpet-shaped opening as a result of previous prostheses, and the medullary canal is cylindrical, straight collared nails ensure that the nail will be well-supported within the bone. Non-collared nails taper along the unclamped length, which ensures good distribution of force within tapered medial cavities.

The design of the implant system is modular with regard to the treatment of joint defects of different sizes, taking into account different bone qualities. The goal is to adapt the implant to the defect, since this type of restoration aims to preserve as much bone as possible. The nails can be combined with the spacer in various designs, diameters and lengths. All nail types can also be freely combined with each other to take into account the individual bone qualities. Only the curved nails are limited to the femur.

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.

Intramedullary knee arthrodesis

2.1.1. Indications

Indications include:

- Irretrievably failed total knee arthroplasty
- Limb salvage
- Oncology surgery

Any other condition where there is little soft tissue or bony tissue available for support and arthrodesis is the treatment of choice. The intramedullary rods can be fixed with interlocking screws without or with bone cement.

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

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

2.3. Warnings

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

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

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

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

Warning: Improper use of bone cement. Risk of injury due to premature implant failure! Pay attention to the information given by the cement manufacturer. The cement mantle should be spread evenly 2 mm on each side. Cement protection caps must be placed on the nails before cementing to avoid contamination to the clamping surfaces.

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

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

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

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

This product is for single use only. An internal fixation device must never be reused. The reuse of explanted components is not permitted under any circumstances.

- During the implantation and repositioning, the operating surgeon should pay attention that the surfaces of implant are not damaged due to nicks and scratches. Even a slight scratch can considerably reduce the lifespan of an implant.

2.4. Cautions

- The devices are designed for use by surgeons experienced in the appropriate specialized procedures. It is the responsibility of the surgeon to read the surgical technique described as well as become familiar with the correct use of instrumentation for this implant.
- Training in the correct handling of implants and instruments is only to be executed by an authorized Merete representative.
- Additional precautions include those applicable to any surgical procedure. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- Non-sterile instruments must be properly cleaned and sterilized before use.
- The implants must be stored in the original packaging in a dry, clean place and at a temperature ranging from room temperature to cool but above frost formation.
- The implantation must be performed with the corresponding Merete instruments. The use of Merete instruments for other than indicated purposes is not permitted.
- Use trial instruments during the operation in order to check correct implant size and positioning.
- Curved nails must only be used in the femur. Also, curved nails extend past the length of the Nail Guiding/Impacting Instrument (Ref. GA90100), their corresponding interlocking screws must be inserted after fluoroscopy without a guide.

Implantation in adolescents:

- Complete bone growth is a prerequisite for the application of the OsteoBridge™ IKA system.
- Only use the OsteoBridge™ IKA 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 adolescent.
- 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.

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 verified 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 the 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 techniques carefully. The patient has to be informed about alternative methods of treatment and other systems of treatment and other systems with adequate intended uses.

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 not sterilized using dry heat.

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 5 to 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 repackaged. 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 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.

4.5. Preparation for Cleaning

Disassemble all instruments as far as possible. Ensure to keep all small components and screws. Precleaning 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 rinsing (note: final rinsing is to be carried out with deionized water)

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

4.7. Automatic Disinfection

Choose a program for an AO 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

Begins by removing major surface contamination from the instruments using a soft nylon brush or a soft lint-free cloth, along with either clear running water or a cleaning solution. Never use abrasive cleaning agents or metal brushes. Place the instruments in the cleaning solution, following manufacturer's instructions regarding concentration, soaking time, and compatibility with all instrument materials. Ensure that the instruments are completely submerged in the cleaning solution. Be sure to vent all cavities, lumens and openings. Clean lumens and drill holes using appropriate brushes. After cleaning, rinse using deionized water, and dry thoroughly. For subsequent ultrasonic cleaning, be sure that the ultrasonic bath is preheated according to device manufacturer or cleaning-agent manufacturer instructions. When loading the bath, make sure that the cleaning solution completely covers the instruments, and that all cavities, lumens and openings are fully vented. Clean instruments at 35–40 kHz for 5 min. After ultrasonic 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). Do not use damaged instruments or implants. The completeness of instrument trays and cases should be assessed using the provided tray insert sheets.

4.11. Cleaning and Disinfecting Empty Trays

Clean and disinfect empty trays using the same procedure and under the same conditions as for instruments. Be sure that the tray is completely dry prior to inserting instruments. The instrument trays must be checked for completeness on the basis of the attached tray inserts.

4.12. Sterilization

Warning: Risk of infection due to non-sterile implants! Do not use implants for 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 caused by adverse material changes! Implants delivered sterile by Merete® GmbH must not be resterilized and/or repackaged. Products or which expiry date has passed may be returned to Merete Technologies Inc. (MTI).

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 repackaged. Products or which expiry date has passed may be returned to Merete Technologies Inc. (MTI).

Warning: Use of damaged or defective 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 repackaged. Products or which expiry date has passed may be returned to Merete Technologies Inc. (MTI).

Warning: Use of damaged or defective 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 repackaged. Products or which expiry date has passed may be returned to Merete Technologies Inc. (MTI).

Warning: Use of damaged or defective 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 repackaged. Products or which expiry date has passed may be returned to Merete Technologies Inc. (MTI).

Información importante sobre el producto OsteoBridge™ IKA (inserto del paquete OsteoBridge™ IKA: artrodesis intramedular de la rodilla)**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 reutilizar 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 barra estéril único con embalaje protector exterior
	Identificación única de producto

2. Descripción del producto**Advertencia: Uso de implantes dañados o defectuosos. iRiesgo 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. iRiesgo de lesiones por fallo prematuro del implante! No deben utilizarse instrumentos que presenten daños visibles.****Advertencia: Reutilización de implantes usados con anterioridad. iRiesgo de lesiones por fallo prematuro del implante! iRiesgo de septicemia! Los implantes solo están autorizados para un solo uso, por lo que no se permite su reutilización.**

El sistema OsteoBridge™ IKA ofrece una artrodesis de la rodilla. El sistema incluye dos clavos y un espaciador. Los usuarios pueden elegir entre clavos rectos con collar y clavos cónicos sin collar. El espaciador está disponible con un ángulo de flexión de 10°. Todos los clavos y el espaciador pueden combinarse libremente. En situaciones en las que el hueso tiene una abertura en forma de trompeta como resultado de prótesis anteriores y el canal medular es cilíndrico, los clavos rectos con collar garantizan que el clavo quede bien sujeto dentro del hueso. Los clavos cónicos se estrechan a lo largo de la longitud sin pinzar, lo que garantiza la buena distribución de la fuerza dentro de las cavidades medulares adyacentes.

El diseño del sistema de implante es modular en cuanto al tratamiento de defectos articulares de diferentes tamaños, teniendo en cuenta las diferentes calidades óseas. La finalidad es adaptar el implante al defecto, ya que este tipo de restauración tiene como objetivo preservar la mayor cantidad de hueso posible. Los clavos pueden combinarse con el espaciador en varios diseños, diámetros y longitudes. Todos los tipos de clavos pueden combinarse libremente entre sí para tener en cuenta las calidades óseas individuales. Solo los clavos curvos están limitados al fémur.

2.1. Propósito/uso previsto

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

Artrodesis intramedular de la rodilla.

2.1.1. Indicaciones

Indicaciones incluidas:

- Fracaso irreparable de una artroplastia total de la rodilla.
- Salvamento de la extremidad.
- Cirugía oncológica.
- Cualquier otra patología en la que haya escasez de tejidos blandos u óseos disponibles para el soporte y en la que la artrodesis sea el tratamiento seleccionado.

Los barros intramedulares pueden fijarse por medio de tornillos de enclavamiento con o sin cemento óseo.

2.2. 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 postoperatorio, actividades físicas asociadas a sacudidas intensas que pudieran exponer el implante a impactos y/o a cargas excesivas (por ejemplo, trabajo corporal pesado o determinadas modalidades deportivas).

2.2.1. Contraindicaciones

Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.

Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que puedan poner en peligro las extremidades afectadas.

Estructuras óseas defectuosas que impiden el anclaje adecuado del implante.

Todas las enfermedades acompañantes que puedan suponer un riesgo para la cirugía y éxito del implante.

Pacientes con estados patológicos mentales o neurológicos, o pacientes incapacitados para seguir las pautas de tratamiento posoperatorio necesarias.

2.3. Advertencias

Advertencia: Uso incorrecto del implante/instrumento. iRiesgo 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.

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

Advertencia: Implementación de implantes de prueba. iRiesgo 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. iRiesgo de fallo del implante (alargamiento/aceramiento de la extremidad). Perfore la cavidad medular de manera específica 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. iRiesgo de lesiones por fallo prematuro del implante! Preste atención a la información proporcionada por el fabricante del cemento. El manto de cemento debe extenderse de forma uniforme 2 mm en cada costado. Deben colocarse caperuzas de protección contra el cemento en los clavos antes de cementar, para evitar la contaminación de las superficies de fijación.

Advertencia: Presencia de cuerpos extraños (por ejemplo, residuos de cemento, tejidos, huesos) entre los componentes del implante. iRiesgo de lesiones por fallo del implante! Limpie minuciosamente los componentes del implante para eliminar cualquier cuerpo extraño.

Advertencia: Montaje incorrecto o inadecuado del implante. iRiesgo de un mayor desgaste del implante! iRiesgo de fallo del implante! Realice la implantación de forma cuidadosa. Maneje correctamente los componentes del implante y los instrumentos. El anclaje biconical 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 5 cm en el hueso cortical para garantizar el anclaje estable. Antes de montar el espaciador, límpie 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 esencial garantizar que los clavos del implante estén fijados en el espaciador en las longitudes mínimas de fijación correspondientes y que el espaciador esté alineado con las zonas de fijación de los clavos. 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 atornillar los pasadores guía o los tornillos del espaciador, cerciórese de no dañar las roscas del espaciador. Use el distanciador durante el montaje para mantener el espacio necesario entre el cuello del clavo y el espaciador. No permita que los clavos entren en contacto entre sí dentro 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. iRiesgo de un mayor desgaste del implante! iRiesgo 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. iRiesgo de lesiones por fallo del implante! No dañe nunca las superficies de los implantes.

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

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

2.4. Precauciones

- 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 autorizada 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 asepsia y a evitar cualquier riesgo anatómico.
- Los instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse debidamente antes de su uso.
- 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 hielo.
- 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 uso previsto.
- Use los componentes de prueba durante la operación para comprobar el tamaño y la posición correcta de los implantes.
- Los tornillos curvos solo deben usarse en el fémur. Además, los clavos curvos se extienden más allá de la longitud del instrumento de guía/impacto para clavos (ref. GA90100), por lo que sus correspondientes tornillos de enclavamiento deben insertarse bajo control radioscópico, sin guía.

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

- Aflojamiento o rotura del tornillo de enclavamiento.
- Aflojamiento 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).

Antes de utilizar los productos de Merete, los cirujanos y el personal de asistencia deben estudiar con detalle la información incluida en esta hoja informativa del producto, así como las instrucciones específicas para el producto enumeradas en la técnica quirúrgica. Puede solicitarse a Merete la documentación relevante. Los cirujanos también deben conocer todos los restantes riesgos asociados con los productos que se proponen utilizar e informar a los pacientes de tales riesgos con amplitud y detalle.

Debido al crecimiento, es más probable que se precise una cirugía posterior de extracción y/o revisión en los adolescentes.

Realice exámenes de seguimiento en intervalos más cortos.

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

3. Información de seguridad para las IRM

Corrosión con reacción tisular local y/o dolor.

Rotura o hundimiento del implante en caso de sobrecarga.

Infección prematura y tardía.

Acometimiento y alargamiento indeseados o mal alineación de la extremidad relevante por un posicionamiento no óptimo del implante.

Fracturas óseas como consecuencia de una sobrecarga 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 ante partículas de abrasión metálicas.

Daños neurológicos temporales o permanentes por la presión o hematomas.

Hematomas en la herida y cicatrización lenta.

Trastornos vasculares, incluida la trombosis venosa, embolia pulmonar e insuficiencia cardíaca.

Oscilación heteróptica.

Lesiones en los nervios como consecuencia de un trauma quirúrgico.

Para la implantación no recomendada, la falta de osteointegración sobre la superficie de los clavos puede causar una sobrecarga de los tornillos de interbloqueo.

4. Mantenimiento de los instrumentos

Deje que los instrumentos se enfrien 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 a falta de piezas).

No use nunca instrumentos o implantes dañados. Debe comprobar 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. Se debe comprobar la integridad de las bandejas de instrumentos basándose en los insertos de las bandejas ocultas.

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: iRiesgo de infección por el uso de implantes no estériles! No use ningún implante que tenga el embalaje dañado. No use ningún implante cuya fecha de caducidad haya expirado.

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

Advertencia: Uso de implantes dañados o defectuosos. iRiesgo 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. iRiesgo 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 pasado se pueden devolver a Merete Technologies Inc. (MTI).

NOTA Observe el símbolo del embalaje: No reutilice el producto.

Los clavos, espaciadores y tornillos de interbloqueo OsteoBridge™ IKA se entregan en envase estéril esterilizado por radiación gamma:

Método
