USA — IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR THE USA — Instruments

1. General Information
Prior to using Merete products, surgeons and assisting staff are to study the safety information and product/specific guidelines listed in this product information sheet (surgical technique) in detail. The relevant documentation is available from Merete on request. Surgeons must also be aware of any remaining risks associated with the products he or she intends to use, and must inform patients of such risks in advance. Implant operations must only be performed by surgeons who are not only qualified to carry out such operations, but also have extensive proven knowledge of, and experience in, this field. The surgeon bears all responsibility for negative consequences or complications arising from misdiagnosis, improper surgical technique, incorrect implant selection or handling, or failure to observe the safety instructions provided in this product information sheet. Neither the manufacturer nor authorised Merete product representatives may be held liable in such cases. Before operating, study the techniques outlined in the manual carefully.

2. Basic Principals
2.1 Characteristics
Merete Instruments have been developed in regard the special requirements of orthopedic/trauma surgeons. When instruments are carefully handled and correctly treated they can be used for several times if not stated otherwise. Single-use instruments are clearly marked as such and must never be re-used. Merete Instruments are being produced from stainless steel or titanium alloy for surgical instruments according to national and international standards. See instructions for use/product information and manual has to be followed.
Instruments marked with the symbol with the extension XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) are visible on fluoroscopy and xray.

3. Further information for use
3.1 Cleaning, disinfection, and sterilization instructions for reusable surgical instruments and non-sterile implants

Process
- Cleaning
- Disinfection
with 10 % chlorine (DIN EN ISO 17665-1)

Warnings
Instruments that are supplied non-sterile are clearly marked with "NON STERILE" and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. The instruments may only be processed by qualified personnel. Only approved cleaning agents and disinfectants (FDA) are to be used (pH ≤ 12 pH for instruments made of metal). Instruments made from synthetic materials may by no means be sterilized using heat. Instruments made from synthetic materials are not to be sterilized using dry heat.

Restrictions regarding reprocessing:
Different processes and recommendations of the manufacturer must be observed.

Point-of-use processing
It is advisable to prepare instruments for reuse as soon as possible after having used them. Remove implant residues and remove any soiling prior to the actual cleaning procedures. Prior to cleaning remove macroscopic contamination with a disposable tissue/towel.
Keep instruments moist after use to prevent contamination from drying. Instruments may be placed in a disinfectant solution or water (≤ 35°C / 95°F) immediately after use in order to facilitate cleaning and to reduce risk of infection.

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

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 alkaline cleaner (pH 11 - pH 12) at 131°F (55°C) or follow manufacturer's instructions
- 1 min neutralization with warm water
- 1 min rinse (note: final rinsing is to be carried out with deionized water)

When choosing a cleaner, 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, through rinsing of all ducts and cavities. Use demineralized water for the final rinse. Immediately after the program has completed, remove Instruments from the machine and, if necessary, dry them with a soft, absorbent, lint-free cloth. Ensure to allow sufficient drying time.

Automatic disinfection
Choose a program for an A_0 value > 3000, or at least 10 minutes at 200°C (93°C) in older machines. Alternatively, if using a chemical disinfection method, bear in mind the risk of residue being left on the Instruments.

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

Instruments maintenance
Lubricate instruments to cut down to room temperature. Lubricate moving parts lightly with sterilizable, steam-penetrable paraffin-based white oil.

Checking functionality
After each cleaning/disinfection, inspect the Instruments for cleanliness, functionality, and damage (e.g., bent, broken, worn or missing parts). Never use damaged instruments or implants.

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

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

Sterilization
Instrument sterilization is to be performed using a DIN EN ISO 17665-1 validated process. The instruments must be sterilized in a steam sterilizer at 134°C (273°F) plus tolerances as per DIN EN ISO 17665-1. Sterilization time (exposure time) must be at minimum 3 minutes at 134°C (273°F). The recommended pressure level is 3 bar.
Do not exceed 134°C (273°F).
Do not sterilize by dry heat. We recommend sterilizing insulated instruments for 18 minutes at 134°C in saturated, confined steam!

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

Preparation instructions in accordance with DIN EN ISO 17664
The pharmacy is responsible for ensuring that the preparation procedure actually employed (using the materials, equipment, and personnel available in the preparation facilities) achieves the desired results. Normally, this means that the procedure must be validated and subject to routine monitoring. Likewise, any deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the preparer to determine its effectiveness and possible negative consequences.

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

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

3.3 Reusable instruments
Handle instruments with care in order to ensure their long-term functionality. Insofar as Merete has not specified otherwise, instruments may be reused indefinitely, provided that they are fully functional (see 3.1). Instruments are to be limited in their service life to a certain time, are marked with the following nomenclature e.g. 2/12/10. After the stated quarter has expired, the instrument must be tested and approved of by Merete to maintain proper function. Merete offers a two-year torque maintenance warranty on torque limiters. After the warranty period, we recommend checking torque at regular intervals. Operators are to use instruments in accordance with RKI guidelines and MPBetreiberV regulations.

3.4 Single-use instruments
Single-use instruments can be sterilized repeatedly provided that they are fully functional (see 3.1).
Single-use instruments are clearly marked by symbol and must never be re-used after procedure.

3.5 Materials of the instruments
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (X10NiCrMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (X2CrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X20CrNi17-2) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4406 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
k.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
l.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
m.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
n.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE, Propylux

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

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

4. Definition of Symbols

CE 0482	CE mark
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
STERILIZED	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult instructions for use
Caution!	**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on order of a physician
QTY 1	Quantity
R only	Hexalobe non canulated
	Hexalobe canulated
	Hexagon non canulated
	Hexagon canulated

Distributor USA:
Merete Technologies Inc. (MTI)
One Lincoln Centre
5991A0 Butterfield Road, 15th Floor
Oakbrook Terrace, IL 60181

Phone: 630-613-7181
Customer Service Tel: 630-613-7182
Fax: 630-613-7184

E-Mail: service@merete-medical.com
www.merete-medical.com

Manufacturer:
Merete GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

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

E-Mail: service@merete.de
(https://www.merete.de)

USA — INFORMACIÓN DE PRODUCTO IMPORTANTE PARA USA — Instrumentos

1. Indicaciones generales
Antes de utilizar productos de Merete, el cirujano y el personal asistente deberán estudiar detalladamente las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto, y también las informaciones específicas del producto (manual, técnica quirúrgica, etc.). Los documentos correspondientes pueden pedirse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que se piensa utilizar e informar al paciente con la correspondiente anteláccion. La implantación sólo la podrán efectuar cirujanos cualificados para ello, que posean un extenso y amplio y experiencia en el ámbito, y que hayan acreditado esta capacitación del modo correspondiente. El cirujano será responsable de las repercusiones negativas o de las complicaciones que se pudieran derivar de una indicación errónea o de una utilización errónea de los productos, así como de errores de diagnóstico, de una técnica del incumplimiento de las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto. En estos casos, la responsabilidad no podrá recaer sobre el fabricante ni sobre los representantes autorizados de los productos de Merete. Antes de la intervención quirúrgica, debe estudiarse minuciosamente la técnica quirúrgica representada en el manual.

2. Aspectos básicos
2.1 Características
Los instrumentos de Merete han sido desarrollados como instrumentos de calidad para los requisitos especiales de los cirujanos en el ámbito de la cirugía ortopédica/traumatológica. Con un manejo cuidadoso y un tratamiento adecuado, estos instrumentos pueden utilizarse varias veces si no se indica lo contrario. Los instrumentos de uso único están claramente marcados como tales y no deben volverse a usar. Los instrumentos de Merete están fabricados en acero inoxidable o aleación de titanio según las normas nacionales e internacionales para instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos están fabricados total o parcialmente en plástico (PDM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE, Propylux).
No se conocen interacciones con medicamentos.

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

3. Otras instrucciones de uso
3.1 Instrucciones de limpieza para instrumentos quirúrgicos reutilizables e implantes no estériles

Procedimiento
- Limpieza
- Desinfección
- Esterilización con vapor recalentado (DIN EN ISO17665-1)

Advertencias
Los instrumentos que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rótulo "NON STERILE". Los instrumentos es suministrados en estado no estéril se deberán limpiar y esterilizar antes de su primer uso. Los instrumentos es sólo los podrá preparar personal cualificado. Sólo se podrán utilizar productos de limpieza y desinfectantes aprobados por la FDA (pH ≤ 12 en instrumentos es de metal). Los instrumentos con componentes de plástico o sintéticos no deben esterilizarse en ningún caso con calor seco.

Restricciones referentes al reprocesamiento:
Los procesos de limpieza presentados están validados. Es posible que otros métodos de limpieza sean adecuados, pero en principio deberán ser validados por el usuario del dispositivo. Respetar las distintas instrucciones y recomendaciones del fabricante.

Procesamiento en el punto de uso
Es recomendable preparar los instrumentos para su reutilización lo antes posible tras usarlos. La contaminación residual se deberá eliminar antes de los procesos de limpieza propiamente dichos. Eliminar la contaminación macroscópica con un pañuelo desechable antes de la limpieza.
Mantener los instrumentos húmedos después de usarlos para evitar que las partes contaminadas fraguen a secas. Los instrumentos se pueden colocar en agua o en una solución desinfectante o en agua caliente ≤ 131°F (≤ 55°C) inmediatamente después de usarlos para facilitar la limpieza y reducir el riesgo de infección.

Preparación para la limpieza
Desmontar todos los instrumentos lo máximo posible. Asegurarse de guardar todos los componentes pequeños y tornillos. Limpieza previa de instrumentos:
- sumergir completamente el instrumento/implante en una solución enzimática o alcalina (pH ≤ 12) durante 10 min. Limpiar los instrumentos
- Limpiar el instrumentos con un cepillo quirúrgico
- A continuación, enjuagar el instrumento con agua desionizada durante 1 minuto como mínimo

Limpieza automática
La limpieza automática es preferible a la limpieza manual, si existe esta opción. La máquina debería tener un programa de desinfección térmica adecuado. Los pasos y parámetros del ciclo deben ser:
- Enjuagar con agua fría < 109.4°F (< 43°C) durante 1 minuto.
- Limpiar con un agente de limpieza (a 131°F (55°C) o del modo indicado en las instrucciones del fabricante) durante 5 minutos
- Neutralizar con agua caliente 1 minuto
- Enjuagar durante 1 minuto (nota: el enjuague final debe realizarse con agua desionizada)

Al elegir el limpiador, asegurarse de que es compatible con los materiales del instrumental. Seguir las instrucciones del fabricante al cargar las máquinas de limpieza. Colocar los instrumentos de modo que sea posible enjuagar minuciosamente y por completo todos los conductos y cavidades. Usar agua desionizada para el enjuague final. Inmediatamente después de la finalización del programa, sacar los instrumentos de la máquina y, si es necesario, secarlos con un paño suave, absorbente y que no deje pelusa. Asegurarse de esperar el tiempo de secado adecuado.

Desinfección automática
Elegir un programa para un valor de A_0 > 3000 o bien 10 minutos, como mínimo, a 200°F (93°C) en máquinas más antiguas. Como alternativa, si se emplea un método de desinfección química, recordar que existe el riesgo de que queden restos en los instrumentos.

Limpieza manual
Como primer paso se lava la suciedad visible de las superficies del instrumento o con un cepillo de plástico suave o un paño suave sin pelusa, con agua corriente limpia o con una solución de limpieza. No utilizar detergentes o cepillos de metal abrasivos. Poner el instrumento en una solución de limpieza teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante en relación con la concentración y el tiempo de acción de la solución de limpieza, y con la compatibilidad con el material del instrumento e. Procure que el instrumento quede completo inmergido en la solución de limpieza. Se deberá extraer el aire de todos los huecos, del lumen y de las aberturas. Para la limpieza de lumen y de los agujeros se utilizarán cepillos apropiados. Después de la limpieza aclarar con agua totalmente desalinizada y secar suficientemente. A continuación realizar la limpieza por ultrasonidos. Para ello se verificará que el baño de ultrasonidos se haya calentado previamente según las instrucciones del fabricante del aparato o del fabricante del producto de limpieza. Para la carga del baño procurar que los instrumentos es queden cubiertos por la solución de limpieza y que el aire se haya extraído integramente de todas las cavidades, lumenes y orificios. La limpieza de los instrumentos se efectúa a 35 – 40 kHz durante 5 minutos. Después de la limpieza por ultrasónicas aclarar los instrumentos es con suficiente agua corriente, limpia, vigilando donde sea necesario el aclarado de cavidades, del lumen y los orificios.

Mantenimiento de los instrumentos
Lubricar los instrumentos para que la temperatura baje. Lubricar ligeramente las piezas móviles con aceite blanco a base de parafina esterilizable y permeable al vapor.

Control y prueba funcional
Después de cada limpieza/ desinfección se examinará la limpieza, funcionalidad y daños de los instrumentos es, por ejemplo piezas dobladas, rotas, desgastadas o desaparecidas. Los instrumentos es dañados no se deben utilizar. Los instrumentos es dañados o no se vuelven a utilizar. La totalidad del instrumental y de las bandejas se debe controlar con ayuda de los documentos adjuntos

Limpieza y desinfección de los tamices vacíos
La limpieza y la desinfección de los tamices vacíos se efectúa con el mismo procedimiento aplicado para instrumentos es, y en las mismas condiciones. Antes de guardar los instrumentos es observar que estén completamente secos.

Embalaje
Los instrumentos es limpios y desinfectados se deberían embalar antes de la esterilización al vapor en recipientes apropiados para este fin, o en envases de esterilización apropiados (DIN EN ISO 11607-1).

Esterilización:
Los instrumentos es se entregan en embalaje estéril, esterilizado por radiación gamma:

Método	Radiación gamma
Dosis de radiación	25 kGy
Nivel de garantía de la esterilidad (SAL)	10^{-6}
Método de validación de la esterilidad	ISO 11137-2/VD_{max}25
Embalaje	Doble Peel PE solar
Pirogenicidad	No está etiquetado como apirógeno

Los instrumentos se entregan no estériles. Se recomienda el método de esterilización siguiente:

Método	Esterilización por vapor
Ciclo	Pre-Vacuum
Temperatura	132° [270°F]
Tiempo de exposición	4 minutos como mínimo
Tiempo de secado	20 – 30 minutos
Nivel de garantía de la esterilidad (SAL)	10^{-6}
Método de validación de la esterilidad	Overkill method per ISO 17665-1:2006
Envoltura	Envoltura autorizada por la FDA

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

Almacenaje
Después de la esterilización los instrumentos es se guardarán en el envase de esterilización, seco y libre de polvo.

Instrucciones de preparación tomadas de la norma DIN EN ISO 17664
Es responsabilidad del operador que la preparación realmente efectuada, con los instrumentos, los materiales y el personal utilizados, obtenga los resultados deseados en la instalación de preparación. Para ello se requerirán normalmente unos procesos de validación y de ruina del procedimiento. Asimismo, el operador deberá evaluar minuciosamente cualquier desviación respecto de las instrucciones proporcionadas para que pueda determinar su eficacia y a las posibles consecuencias perjudiciales.

3.2 Instrumentos estériles
Los instrumentos que se suministran en estado estéril están etiquetados claramente con el rótulo "STERILE". Todos los instrumentos estériles se deberán conservar hasta su uso sin abrir, en el envase original, protegidos frente a la luz, en seco y a temperatura ambiente o refrigerada, por ejemplo, entre 10 y 25 grados. Antes del uso del instrumento se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la información del producto. La caducidad de esterilización sirve como indicador de que el producto está estéril. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para extracción del envase protegido se deberán respetar las reglas de la asepsia.

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

3.3 Instrumentos reutilizables
Para garantizar un funcionamiento duradero, se requiere un tratamiento cuidadoso. Salvo que Merete indique lo contrario, los instrumentos podrán reutilizarse durante un tiempo indeterminado, siempre que estén funcionando correctamente (consulte el punto 3.1). Los instrumentos con una duración de uso determinada se indican con la siguiente nomenclatura: e.g. 2/12/10 (primer trimestre de 2012). Una vez transcurrido el trimestre especificado, Merete debe inspeccionar y autorizar el uso del instrumento para garantizar que siga funcionando correctamente. Merete ofrece una garantía de 2 años en el mantenimiento del par de apriete de los limitadores de par de apriete. Tras este periodo, se recomienda revisar el par de apriete a intervalos periódicos regulares. El usuario debe manejar los instrumentos según lo dispuesto por la directiva del Robert Koch Institute (RKI) y el reglamento alemán de distribución de productos médicos (MPBetreibV).

3.4 Los instrumentos de uso único
Los instrumentos de uso único pueden esterilizarse varias veces siempre que están totalmente funcionales (véase 3.1).
Los instrumentos de uso único están claramente marcados con un símbolo y no deben volverse a usar después del procedimiento.

3.5 Materiales de los instrumentos
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
c.) 1.4571 (X10NiCrMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2,-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2,-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2,-3
f.) 1.4441 (X2CrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X20CrNi17-2) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4406 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2,-3
j.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
k.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
l.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
m.) TiAl6V4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
n.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE, Propylux

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

4. Definición de Símbolos

CE 0482	Marca CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizar hasta
LOT	Código de lote
REF	número de artículo
STERILIZED	Esterilización por óxido de etileno
STERILE R	Esterilización por irradiación
	No resterilizar
	no estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantenga en un lugar seco
	Límite de temperatura
	No vuelva a usar
	Instrucciones de uso
	¡Atención!
QTY 1	Cantidad
R only	**¡Atención!:** La ley federal (EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta por o en orden de un médico
	Hexalóbulo no canulado
	Hexalóbulo canulado
	Hexágono no canulado
	Hexágono canulado

Distribuidor USA:
Merete Technologies Inc. (MTI)
One Lincoln Centre
5991A0 Butterfield Road, 15th Floor
Oakbrook Terrace, IL 60181

Teléfono: 630-613-7181
Servicio al cliente Tel: 630-613-7182
Fax: 630-613-7184

E-Mail: service@merete-medical.com
www.merete-medical.com

Fabricante:
Merete GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Alemania

Tel.: +49 / (0)30 / 77 99 80-0
Fax: +49 / (0)30 / 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
(https://www.merete.de)

Deutsch — PRODUKTINFORMATION — Instrumente

Diese Information gilt nicht für die Vereinigten Staaten von Amerika. Bitte lesen Sie dazu die „Important Product Information for the United States of America".

1. Allgemine Hinweise
Vor der Verwendung von Merete Produkten sind von Operateur und dem assistierenden Personal die in dieser Produktinformation aufgeführten Sicherheitshinweise und produktspezifischen Informationen (Handbuch, Operationstechnik) eingehend zu studieren. Die entsprechenden Unterlagen sind bei Merete erhältlich. Ebenso muss der Operateur das Restrisiko des von ihm zur Verwendung beabsichtigten Produktes kennen und den Patienten im Voraus entsprechend informieren. Die Implantation darf von nur hierfür qualifizierten Operateuren erfolgen, welche eine profunde Kenntnis und Erfahrung auf diesem Gebiet besitzen und dabei hinreichend nachgewiesen haben. Der Operateur ist verantwortlich für negative Auswirkungen oder Komplikationen, die sich aus fehlerhafter Indikation oder mangelhafter Operationstechnik, falscher Implantatauswahl und -behandlung und Nichtbeachtung der in dieser Produktinformation gegebenen Sicherheitsanweisungen ergeben können. In solchen Fällen kann weder dem Hersteller noch der zuständigen Vertretung der Merete Produkte Verantwortung angelastet werden. Vor der Operation ist die Handbuch dargestellte Operationstechnik sorgfältig zu studieren.

2. Grundsätzliches
2.1 Eigenschaften
Merete Instrumente wurden als Qualitätsinstrumente für die speziellen Anforderungen der Chirurgen im Bereich der Orthopädie/Traumatologie entwickelt. Bei sorgfältiger Umgang mit den Instrumenten und sorgsamer Pflege sind diese für den mehrfachen Gebrauch geeignet, wenn nicht anders angegeben. Einmalinstrumente sind als solche als solche gekennzeichnet und dürfen nicht wiederverwendet werden. Merete Instrumente werden aus rostfreiem Edelstahl oder Titanlegierung für chirurgische Instrumente gemäß nationalen und internationalen Standard hergestellt. Einige Instrumente bestehen zu einem Teil oder vollständig aus Kunststoff (PDM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE, Propylux).
Sie verursachen mit Arzneimitteln ist nicht bekannt.

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

3. Weitere Anwendungshinweise
3.1 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente

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

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

Einschränkung der Wiederaufbereitung
Unterschiedliche Verfahren und Empfehlungen sind einzuhalten.

Gebrauchsort
Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Die Instrumente nach Gebrauch feuchten zum Instrument, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren und die Reinigung zu erleichtern, in eine Desinfektionslösung bzw. heißes Wasser (≤ 55°C) eingelegt werden.

Vorbereitung für die Reinigung/Vorreinigung
Zerlegbare Instrumente bis auf Weiteres zerlegt. Alle drei darauf geachtet werden, dass keine kleinen Schrauben und Bestandteile verloren gehen. Vorreinigung der Instrumente: dass das Instrument in eine enzymatische oder alkalische Reinigungslösung (pH ≤ 12) entzieht und 10 min einwirken lassen. Das Instrument mit einer Nagelbürste bürsten. Danach das Instrument mindestens 1 min unter fließendem Wasser abspülen.

Automatische Reinigung und Desinfektion
Besitzt die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen. Eine manuelle Vorreinigung verbessert das Ergebnis der maschinellen Reinigung. Das Gerät sollte die Möglichkeit eines thermischen Desinfektionsprogramms besitzen. Schritte und Parameter sind wie einem aliteren Gerät mind. 10 min bei 93°C. Bei alternativ durchgeführter chemischer Desinfektion ist die Gefahr von Rückständen der Desinfektionsmittel zu berücksichtigen. Bei Wahl des Reinigungsmittels die Verträglichkeit mit dem Material des Instrumentes zu beachten. Die Beladung des Gerätes die Instrumente so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und gründlich gespült werden können. Die Schlussspülung mit entsalztem Wasser durchführen. Eine ausreichende Trocknungsphase einhalten. Instrument sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine nehmen und ggf. mit einem saugfähigen, weichen und fusselfreien Tuch trocknen.

Manuelle Reinigung
Durch die manuelle Vorreinigung werden starke Oberflächenverschmutzungen vom Instrument gewischen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden. Instrumente in die Reinigungslösung legen, dabei Herstellerangaben für Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung sowie der Verträglichkeit mit dem Material des Instrumentes zu beachten. Es ist darauf zu achten, dass das Instrument vollständig von der Reinigungslösung bedeckt wird, alle Hohlräume, Lumen und Öffungen sind zu entlüften. Zur Reinigung von Lumen und Bohrlöchern sind geeignete Bürsten zu verwenden. Nach der Reinigung mit vollentsalztem Wasser spülen und ausreichend trocknen. Anschließende Ultraschallreinigung, dabei ist darauf zu achten, dass das Ultraschallbad entsprechend den Angaben des Gerätehersteller bzw. des Herstellers des Reinigungsmittels vorgeheizt wird. Bei der Beladung des Bades darauf achten, dass die Instrumente von der Reinigungslösung bedeckt und alle Hohlräume, Lumen und Öffnungen vollständig entlüftet sind. Die Reinigung der Instrumente erfolgt bei 35 – 40 kHz für 5 min. Nach der Ultraschallreinigung Instrumente mit ausreichend fließendem, klarem Wasser spülen, wo notwendig ist das Spülen der Hohlräume, Lumen und Öffnungen achten.

Wartung der Instrumente
Instrument auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Bewegliche Teile mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Paraffin basiertem Weissöl leicht ölen.

Kontrolle und Funktionsprüfung
Nach jeder Reinigung/Desinfektion werden die Instrumente auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z.B. verbogene, gebrochene, abgenutzte und abgebrochene Teile, geprüft. Beschädigte Instrumente werden autosortiert und nicht weiter verwendet. Die Vollständigkeit der Instrumentensiebe und Kassetten ist anhand der beiliegenden Siebbelegen zu überprüfen.

Reinigung und Desinfektion der leeren Siebe
Die Reinigung/Desinfektion der leeren Siebe erfolgt unter den gleichen Verfahren und Bedingungen wie die für Instrumente. Vor dem Einsortieren der Instrumente auf vollständige Trocknung der Siebe achten.

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

Sterilisation
Die Sterilisation der Instrumente hat nach einem entsprechend DIN EN ISO 17665-1 validierten Verfahren zu erfolgen. Wir empfehlen ein fraktioniertes Vakuumverfahren zur Sterilisation. Die Dampfqualität: Die Wasserqualität muss mindestens beträgt 134°C (273°F) plus Toleranz entsprechend der DIN EN ISO 17665-1. Die Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) beträgt mindestens 5 min bei 134°C (273°F). Der empfohlene Druck ist 3 bar.
Gilt nur für die Schweiz: Wir empfehlen wärmeisolierte Instrumente 18 Minuten bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang zu sterilisieren!

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

Aufbereitungshinweise in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664
Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in den Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierungs und Routineuntersuchungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

3.2 Sterile Instrumente
Sterile Implantate, die im sterilen Zustand, einzeln oder in Sieben, geliefert werden, sind eindeutig durch die Aufschrift „STERILE" gekennzeichnet. Alle sterilen Instrumente sind bis zum Gebrauch ungeöffnet in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und bei Raumtemperatur bis kühl aber frostfreie aufzubewahren. Vor dem Gebrauch des Instrumentes das Sterilisationsverfallsdatum auf dem Produktetikett prüfen. Es beachten und die Schutzverpackung auf Beschädigung zu untersuchen. Der rote Sterilisationsverfallsdatum dient als Indikator für ein steriles Produkt. Produkte aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden. Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung die Regeln der Asepsis zu beachten.

Sterile Instrumente sind für einen Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung oder Resterilisation ist nicht zulässig.

3.3 Wiederverwendbare Instrumente
Für eine dauerhafte

Italiano

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
Strumenti

Le presenti informazioni non si applicano agli Stati Uniti d'America. Al proposito si prega di leggere „Important Product Information for the United States of America".

1. Avvertenze generali

Prima dell'uso dei prodotti Merete il chirurgo e il personale di assistenza sono tenuti a studiare attentamente le avvertenze di sicurezza riportate nel presente foglietto illustrativo, così come le informazioni specifiche sul prodotto (metodo tecnica operatoria, ecc.). I relativi documenti possono essere richiesti a Merete. Inoltre il chirurgo deve conoscere il rischio residuo relativo al prodotto previsto per l'uso, informandone anticipatamente il paziente in modo adeguato. L'impianto può essere eseguito esclusivamente da chirurghi qualificati e dotati di una conoscenza e un'esperienza approfondita nel campo. L'obiettivo di questi chirurghi dovrà essere attestata in modo conforme. Il chirurgo e responsabile delle conseguenze negative o delle complicazioni eventualmente risultanti da un'indicazione sbagliata o da una tecnica operatoria imperfetta, da una scelta e un impianto errati dello protesi, che come dalla mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza riportate nel presente foglietto illustrativo. In tali casi non è possibile una rivendicazione di garanzia dei prodotti Merete portano essere ritenuti responsabili. Prima dell'operazione è necessario studiare accuratamente la tecnica inferiormente descritte nel manuale.

2. Generalità

2.1 Caratteristiche

Gli strumenti Merete, con il loro alto livello qualitativo, sono stati appositamente sviluppati per le specifiche esigenze della chirurgia ortopedica e dimensionati secondo standard. Se utilizzati in modo conforme e usati con attenzione, potranno essere usati molte volte, se non diversamente indicato. Gli strumenti monouso sono chiaramente contrassegnati come tali e non devono mai essere riutilizzati. Gli strumenti Merete sono prodotti con acciaio inossidabile o lega in titanio per strumenti chirurgici secondo gli standard nazionali e internazionali. Alcuni strumenti sono costituiti, in parte o completamente, da materiale sintetico (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicone, UHMWPE, Propylux).
Non si conoscono le interazioni con i farmaci.

2.2 Descrizione

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

3. Altre avvertenze per l'uso

3.1 Istruzioni per la pulizia degli strumenti chirurgici riutilizzabili

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

Avvertenze

Gli strumenti forniti non sterili sono chiaramente contrassegnati dalla dicitura "NON STERILE". Gli strumenti non sterili devono essere puliti ed eventualmente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti non sterili devono essere puliti ed eventualmente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Si devono utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti omologati (RKI, DGHM/VHA, FDA) con pH ≤12 per strumenti in metallo). Gli strumenti con componenti in materiale sintetico o completamente in materiale sintetico non devono essere mai sterilizzati con calore secco.

Restrizioni in materia di ritrattamento:
Devono essere osservate le istruzioni e le raccomandazioni del costruttore.

Luogo di utilizzo
Si raccomanda di procedere al ritrattamento degli strumenti il più presto possibile dopo il loro utilizzo. Rimuovere la sporcizia superficiale con una salviettaleisciugamano monouso. Immediatamente dopo l'uso lo strumento deve essere collocato in una soluzione disinfettante o in acqua calda(a ≤ 55°C), in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione per l'utente e facilitarne la pulizia.

Preparazione per la pulizia
Gli strumenti smontabili devono essere smontati facendo attenzione a non perdere alcuna vite o componente. Pulire preliminarmente gli strumenti immergendo lo strumento in una soluzione detergente enzimatica o alcalina (pH ≤ 12) a bagno per 10 minuti. Pulire lo strumento con una spazzola morbida in materiale plastico. Quindi risciacquare lo strumento/per almeno 3 minuti.

Pulizia e disinfezione automatiche
La pulizia a macchina, se possibile, è sicuramente preferibile alla pulizia manuale. Un lavaggio preliminare manuale migliora il risultato della pulizia meccanica. La macchina deve essere in grado di fornire un programma dotato per la disinfezione termica. Valore A_0 >3000, o, in caso di strumenti più vecchi, almeno 10 minuti a 93°C. In caso di disinfezione chimica alternativa è necessario prestare attenzione alla presenza di eventuali residui sugli strumenti. Il detergente prescelto deve essere compatibile con il materiale dello strumento. Segnare le istruzioni del produttore per il carico della macchina. Gli strumenti devono essere collocati in modo che tutti i canali e le cavità possano essere lavati a fondo. Eseguire il risciacquo finale con acqua completamente demineralizzata. Effettuare una fase d'asciugatura adeguata. Lo strumento deve essere rimosso dalla macchina immediatamente dopo la fine del programma ed eventualmente essere asciugato con un panno assorbente, morbido e privo di filacci.

Pulizia manuale
Con la pulizia manuale preliminare è possibile eliminare la sporcizia superficiale più grossolana dallo strumento. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole di metallo. Per prima cosa lo strumento deve essere lavato sotto l'acqua corrente o con una soluzione detergente, usando una spazzola in plastica morbida o un panno morbido senza filacci per rimuovere la sporcizia superficiale. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole di metallo. Collocare lo strumento nella soluzione detergente. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione e il tempo d'azione della soluzione detergente, così come la compatibilità con il materiale dello strumento/ detergente. A tale scopo occorre verificare che lo strumento sia completamente coperto dalla soluzione detergente. L'area deve essere eliminata da tutte le cavità. L'uno e le aperture. Utilizzare delle spazzole adeguate per la pulizia di tutte le fori. Dopo la pulizia risciacquare con abbondante acqua e asciugare bene. Terminare con la pulizia a ultrasuoni. A tale scopo è opportuno prestare attenzione che il bagno a ultrasuoni sia preriscaldato secondo le istruzioni del produttore del dispositivo o del produttore del detergente usato. Durante il carico del bagno fare attenzione che gli strumenti siano coperti dalla soluzione detergente e che tutte le cavità, i fori e le aperture siano prive di bolle d'aria. La pulizia degli strumenti deve essere eseguita a 35-40 kHz per una durata di 5 minuti. Dopo il lavaggio a ultrasuoni risciacquare gli strumenti con abbondante acqua corrente prestando attenzione, ove necessario, a risciacquare bene le cavità, i fori e le aperture.

Manutenzione degli strumenti
Lasciare raffreddare lo strumento a temperatura ambiente. Lubrificare leggermente le parti mobili con olio bianco a base di paraffina sterilizzabile e penetrabile al vapore.

Ispezione e controllo funzionale
Dopo ogni pulizia/disinfezione è necessario verificare la pulizia, funzionalità ed eventuali segni di danneggiamento sugli strumenti (per es. parti pregiate, spezzate, usurate e rotte). Gli strumenti danneggiati devono essere scartati e non riutilizzati. Verificare la presenza degli strumenti con i foglietti istruzioni allegato.

Pulizia e disinfezione del setaccio vuoto
La pulizia e disinfezione del setaccio vuoto avviene con lo stesso procedimento e le stesse condizioni vigenti per gli strumenti. Prima di disporre gli strumenti verificare se vi sono residui o sporcizia.

Imballaggio
Prima della sterilizzazione a vapore gli strumenti puliti e disinfettati devono essere dotati di contenitori idonei conformi ai corrispondenti ai contenitori di sterilizzazione adatte (DIN EN ISO 11607-1).

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

Valido solo per la Svizzera: Si consiglia di sterilizzare gli strumenti invasivi riutilizzabili a 134 °C in vapore acqueo saturo per 18 minuti.

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

Avvertenze per la preparazione in conformità alla norma DIN EN ISO 17664
L'addetta alla preparazione è responsabile del corretto conseguimento dei risultati con la apparecchiature, i materiali e il personale impiegati per la procedura di preparazione. A tale scopo sono richiesti i controlli di routine e la convalida della procedura. Analogamente l'addetto alla preparazione deve valutare accuratamente ogni deviazione dagli istruzioni per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze negative. Inoltre occorre assolutamente osservare la raccomandazione dell'Istituto Robert Koch, pubblicata sul Bollettino Sanitario Federale 2012, 55, così come le eventuali linee guida nazionali relative alla preparazione.

3.2 Strumenti sterili
Gli strumenti che sono forniti in condizioni di sterilità, singolarmente o in cassetto, sono chiaramente contrassegnati dalla dicitura "STERILE". Tutti gli strumenti sterili devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata, al riparo dalla luce, in luogo asciutto, a temperatura ambiente o refrigerati (ma senza gelo) fino al momento dell'uso. Prima dell'uso dello strumento controllare la data di scadenza della sterilizzazione sull'etichetta del prodotto e verificare l'integrità dell'imballaggio di protezione. Il punto rosso sulla confezione indica lo stato di sterilità di un prodotto sterile. I prodotti provvisti di confezioni danneggiate non devono essere utilizzati. Durante il prelievo dall'imballaggio di protezione occorre rispettare le regole asettiche.

3.3 Strumenti riutilizzabili
Un impiego sicuro presuppone che lo strumento sia stato sterilizzato secondo le indicazioni del produttore. Gli strumenti riutilizzabili sono contrassegnati con la dicitura "NON STERILE". Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti non sterili devono essere puliti ed eventualmente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Si devono utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti omologati (RKI, DGHM/VHA, FDA) con pH ≤12 per strumenti in metallo). Gli strumenti con componenti in materiale sintetico o completamente in materiale sintetico non devono essere mai sterilizzati con calore secco.

3.4 Materiale degli strumenti
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2-3
c.) 1.4571 (X10CrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAlV4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE, Propylux

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

4. Definizione dei simboli

CE 0482	Marchio CE
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzabile fino al
LOT	Indicazione del lotto
REF	Numero di articolo
STERILIZED	Sterilizzazione con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzazione con radiazioni
	Non risterilizzare
	Non sterile
	Non utilizzare imballaggio danneggiati
	Proteggere dall'umidità
	Temperatura limite
	Esclusivamente monouso
	Leggere le informazioni per l'uso
	Attenzione!
QTY 1	Quantità specificato
	Esaloro non inanniuk
	Esaloro inanniuk
	Esagono non inanniuk
	Esagono inanniuk

Produttore:
Merete GmbH
Alt-Lankwitz 102
D-12247 Berlin, Germania

Tel.: +49 (0)30) 77 99 80-0
Fax: +49 (0)30) 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
https://www.merete.de/en

Français

INFORMATION PRODUIT
Instruments

Les informations ne sont pas valables aux Etats-Unis d'Amérique. Consultez à cet effet l' „Important Product Information for the United States of America".

1. Remarques générales

Avant d'utiliser les produits Merete, l'opérateur et le personnel d'assistance doivent étudier les consignes de sécurité de cette information sur le produit ainsi que les informations spécifiques du produit (manuel, technique opératoire). Les documents correspondants sont disponibles auprès de Merete. De même, l'opérateur doit connaître les risques résiduels du produit qu'il compte utiliser et en informer à l'avance le patient. L'implantation doit uniquement être exécutée par un chirurgien spécialement qualifié, possédant une connaissance approfondie et une expérience pratique en la matière et dont les aptitudes sont justifiées par des certificats respectifs. L'opérateur est responsable des répercutions négatives ou des complications causées par une indication erronée ou une technique opératoire inadéquate, du mauvais choix d'implant, d'une manipulation incorrecte et du non-respect des consignes de sécurité mentionnées dans ce prospectus. Dans ces cas, le fabricant et le représentant compétent des produits Merete déclinent toute responsabilité. Avant l'opération, étudier attentivement la technique opératoire présentée dans le manuel.

2. Généralités

2.1 Propriétés

Les instruments médicaux Merete sont conçus en tant qu'instruments de qualité pour les exigences spéciales des chirurgiens en orthopédie/chirurgie des membres. Manipulés et entretenus avec soin, ces instruments sont conçus pour être réutilisés, sauf indication contraire. Les instruments à usage unique sont clairement identifiés comme tels et ne doivent jamais être réutilisés. Les instruments médicaux Merete sont fabriqués en acier inoxydable ou en alliage de titane pour instruments chirurgicaux conformément aux normes nationales et internationales. Certains instruments sont en partie ou entièrement fabriqués en plastique (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, Silicon, UHMWPE, Propylux). Aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

2.2 Description

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

3. Autres instructions d'emploi

3.1 Instruction de nettoyage pour les instruments chirurgicaux réutilisables

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

Avertissements

Les instruments, livrés non stériles sont clairement identifiés par un marquage « NON STERILE ». Avant l'application, les instruments livrés non stérilisés doivent être nettoyés, le cas échéant, désinfectés et stérilisés. Les instruments non stérilisés doivent être nettoyés, le cas échéant, désinfectés et stérilisés. Il faut utiliser uniquement des nettoyeurs et des désinfectants homologués (RKI, DGHM/VHA, FDA), (pH ≤ 12 pour les instruments en métal). Les instruments comportant des composants en plastique ou fabriqués en plastique ne doivent en aucun cas être stérilisés par vapeur sèche.

Limitation de retraitement
Instructions et recommandations différents du fabricant doivent être respectés.

Lieu d'utilisation
Il est recommandé de procéder au nettoyage des instruments le plus rapidement possible après leur utilisation. Enlever les éléments grossiers avec un linge/de essuie-mains jetable à usage unique ou une serviette en papier. Immédiatement après son utilisation, l'instrument peut être immergé dans une solution de désinfectant ou dans un bac d'eau chaude (≤ 55°C) afin de réduire les risques d'infection pour l'utilisateur et de faciliter le nettoyage.

Préparation pour le nettoyage
Démonter les instruments assemblés tout en veillant à ne pas perdre les vis et éléments de petite taille. Nettoyage préliminaire des instruments : laisser repose instruments immergé dans une solution nettoyante enzymatique ou alcaline (pH ≤ 12) pendant 10 minutes. Nettoyer l'instrument à l'aide d'une brosse en plastique souple. Ensuite, rincer l'instrument pendant au moins une minute sous l'eau courante.

Nettoyage et désinfection en automate
Dès que possible d'effectuer le nettoyage en automate, privilégier cette méthode à un nettoyage manuel. L'automate devrait être doté d'un programme adéquat pour la désinfection thermique : rinçage à 93°C pendant au moins 10 min ou valeur A_0 > 3000 pour les appareils moins récents. En cas de désinfection chimique, tenir compte des risques de résidus sur les instruments. Lors du choix du détergent, respecter la compatibilité avec les matériaux des instruments. Respecter les instructions du fabricant lors du chargement de l'appareil. Les instruments doivent être placés de manière à ce que aucun canal ou cavité puissent être mal/ne pas entièrement et minutieusement. Effectuer le rinçage final avec de l'eau déminéralisée. Respecter une période de séchage suffisante. Lorsque le programme est terminé, retirer les instruments de l'autoclave sans plus tarder et le cas échéant, les essuyer avec un chiffon doux absorbant et non pelucheux.

Nettoyage manuel
Commencer par éliminer les salissures superficielles tenaces de l'instrument avec une brosse en plastique douce ou avec un chiffon doux non pelucheux sous l'eau courante ou à l'aide d'une solution détergente. Ne pas utiliser de détergents abrasifs, ni de brosses métalliques. Immerger les instruments dans une solution détergente en respectant les instructions du fabricant concernant la concentration et la durée de trempage, ainsi que la compatibilité avec les matériaux des instruments. Veiller à ce que l'instrument soit complètement immergé dans le détergent. Purger l'air de toutes les cavités, lumières et orifices. Prévoir des nettoyage des lumières et des trous, utiliser des écouvillons adéquats. Après le nettoyage, rincer à l'eau déminéralisée et sécher soigneusement. Nettoyage aux ultrasons : Le nettoyage aux ultrasons doit être effectué conformément aux instructions du fabricant de l'appareil ou du fabricant du détergent. Lors du chargement du bac, veiller à ce que les instruments soient complètement immergés dans la solution détergente et à ce que toutes les cavités, les lumières et les orifices soient entièrement exempts d'air. Le nettoyage des instruments s'effectue à 35 – 40 kHz et dure 5 minutes. Après le nettoyage par ultrasons, rincer abondamment les instruments à l'eau courante en veillant à rincer correctement les cavités, les lumières et les orifices.

Entretien des instruments
Laisser les instruments refroidir à température ambiante. Lubrifier légèrement les pièces mobiles avec de l'huile blanche à base de paraffine, stérilisable et perméable à la vapeur.

Vérification et contrôle fonctionnel
Après chaque nettoyage/désinfection, vérifier la propreté, le bon fonctionnement des instruments, ainsi que l'absence de toute altération telle que pièces tordues, brisées, usées ou cassées. Les instruments endommagés doivent être mis au rebut et ne plus être réutilisés. Le kit d'instrumentation est réputé complet si son contenu est identique à celui du plan/liste de kit fourni.

Nettoyage et désinfection des paniers vides
Le nettoyage et la désinfection des paniers vides s'effectuent avec les mêmes méthodes et dans les mêmes conditions que pour les instruments. Avant de charger les instruments, vérifier le séchage complet des paniers.

Emballage
Après les opérations nettoyés et désinfectés doivent être emballés dans des conteneurs adéquats conformes aux exigences des normes DIN EN ISO 11607-1) avant leur stérilisation à vapeur chaude.

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

S'applique uniquement à la Suisse : Nous recommandons la stérilisation des instruments réutilisables pendant 18 minutes à 134 °C sous pression de vapeur d'eau saturée !

Stockage
Après la stérilisation, les instruments doivent être stockés dans leur emballage de stérilisation au sec et à l'abri de la poussière.

Instructions de nettoyage conformes à la norme DIN EN ISO 17664
L'opérateur chargé du nettoyage est responsable que le nettoyage réalisé avec les équipements, les produits et le personnel mis en œuvre dans le service de nettoyage, obtiennent les résultats désirés. Normalement, ceci requiert des procédures de validation et de surveillance de routine de la méthode pratiquée. De même, tout écart des instructions spécifiées par l'opérateur chargé du nettoyage doit être soigneusement évaluée quant à son efficacité et ses éventuelles conséquences néfastes. Nous indiquons également qu'il est absolument essentiel de respecter les recommandations de l'Institut Robert Koch, publiées dans le Bundesgesundheitsblatt 2012, 55, ainsi que les éventuelles directives nationales relatives au nettoyage.

3.2 Instruments stériles
Les instruments stériles livrés individuellement ou dans des paniers sont clairement identifiés par le marquage « STERILE ». Conserver tous les instruments stériles dans leur emballage stérile d'origine, à l'abri de la lumière, au sec et à une température ambiante frade mais exempte de gel jusqu'à leur utilisation. Avant l'utilisation d'un instrument stérile de date limite de stérilisation sur l'étiquette du produit et s'assurer que l'emballage de protection est intact. Le point rouge de stérilité sur l'emballage sert d'indicateur pour un produit stérile. Ne pas utiliser de produits dont les emballages sont endommagés. Respecter les règles d'asepsie lors de l'extraction de l'emballage de protection.

3.3 Instruments réutilisables
Pour maintenir l'efficacité des instruments dans la durée, il est indispensable de les manipuler avec soin. Sauf indication contraire de Merete, les instruments peuvent être stérilisés plusieurs fois. Les instruments réutilisables sont clairement identifiés (voir la section 3.1). Les instruments dont la durée d'utilisation est limitée à une seule opération sont identifiés par le marquage suivant: par exemple 1/1/2018. Après expiration du trimestre indiqué, l'instrument doit être vérifié et validé par Merete conformément au document partiel. Pour tous les limitures de couple, Merete accorde une garantie de 2 ans portant sur le respect du couple. Au-delà de cette période, il est nécessaire de procéder à une vérification du couple à intervalles réguliers (recommandé : doit respecter la directive RKI et l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreiV) et en respectant les consignes de manipulation des instruments.

3.4 Les instruments à usage unique
Les instruments à usage unique peuvent être stérilisés plusieurs fois à condition qu'ils aient seulement fonctionnés (voir 3.1).
Les instruments à usage unique sont clairement identifiés par un symbole et le date d'expiration figure dans le texte.

3.5 Matériaux des instruments
a.) 1.4057 (X17CrNi16-2) DIN EN 10088-1,-2-3
b.) 1.4021 (X20Cr13) DIN EN 10088-1,-2-3
c.) 1.4571 (X10CrNiMoTi17-12-2) DIN EN 10088-1,-2-3
d.) 1.4310 (X10CrNi18-8) DIN EN 10088-1,-2-3
e.) 1.4112 (X90CrMoV18) DIN EN 10088-1,-2-3
f.) 1.4441 (XCrNiMo18-15-3) DIN 17443
g.) 1.4108 (X30CrMoN15-1) AMS 5898; ASTM F899 /A276
h.) 1.4301 (X5CrNi18-10) AMS 5513; ASTM A 240; ASTM A 666
i.) 1.4006 (X12Cr13) DIN EN 10088-1,-2-3
j.) 1.4435 (X2CrNiMo18-14-3) DIN EN 10088-1,-2-3
k.) 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2) DIN EN 10088-3
l.) 1.4542 (X5CrNiCuNb 16-4) DIN EN 10088-3
m.) 1.4034 (X46Cr13) DIN EN 10088-3
n.) TiAlV4-alloy (ASTM F 136, ISO 5832-3)
o.) POM, PPSU, PEEK, Silicone, UHMWPE, Propylux

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

4. Définition des symboles

CE 0482	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Expire le
LOT	Désignation de la charge
REF	Numéro de commande
STERILIZED	La stérilisation par l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisation par rayonnement
	Pas resteriliser
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Gardez dans un endroit sec
	Limite de température
	Ne pas réutiliser
	Mode d'emploi
	Attention!
QTY 1	Montant spécifié
	Hexalobe non cannelé
	Hexalobe cannelé
	Hexagone non cannelé
	Hexagone cannelé

Fabricant:
Merete GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Allemagne

Tel.: +49 (0)30) 77 99 80-0
Fax: +49 (0)30) 76 68 03 61

E-Mail: service@merete.de
https://www.merete.de/en

ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Εργαλεία

Οι παρούσες πληροφορίες δεν ισχύουν για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Παρακαλούμε σχετικά το «Important Product Information for the United States of America».

1. Γενικές οδηγίες

Πριν από τη χρήση των προϊόντων της Merete, ο χειρουργός και το βοηθητικό προσωπικό θα πρέπει να μελετήσουν διεξοδικά τις υποδείξεις ασφαλείας, καθώς και τις ειδικές πληροφορίες πληροφορίες λειτουργίας αδρανών χρήσης, χειρουργικής τεχνική που περιγράφονται στις παρούσες πληροφορίες προϊόντος. Τα αντίστοιχα χειρουργικά εγχειρίδια από τη Merete. Ο χειρουργός οφείλει επίσης να γνωρίζει τον υπολειπόμενο κίνδυνο του προϊόντος που σκοπεύει να χρησιμοποιήσει και να ενημερώνει εκείνος τον ασθενή. Η εμφύτευση θα πρέπει μόνο από χειρουργούς εξειδικευμένους στην παρουσία ιατρικών εξειδικευμένων ή βαθιές γνώσεις και εμπειρία στο πεδίο αυτό. Ο χειρουργός ευθύνεται για αρνητικές επιβάρυνσε ή επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν λόγω εσφαλμένης ένδειξης ή ανεπαρκή χειρουργική τεχνική, εσφαλμένη επιλογή και χειρισμό του εμφυτεύματος κατά τη χρήση των υπαιθέσιων αναφέλες που περιγράφονται στις παρούσες πληροφορίες προϊόντος. Σε τέτοιες περιπτώσεις η εταιρεία κατασκευής από τον κατασκευαστή ειδικά εκπρόσωπος αυτής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη. Πριν από τη χρήση, μελετήστε διεξοδικά τη χειρουργική τεχνική που περιγράφεται στο εγχειρίδιο.

2. Βασικά στοιχεία

2.1 Ιδιότητες

Τα εργαλεία της Merete έχουν σχεδιαστεί ως εργαλεία ποιότητας για τις ειδικές απαιτήσεις των χειρουργικών στο πεδίο της ορθοπαιδικής/χειρουργικής στμμάτων. Κατασκευάστηκαν σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα. Εάν χρησιμοποιούνται σωστά, τα εργαλεία είναι ανθεκτικά για πολλές χρήσεις εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά. Τα εργαλεία για μιας χρήσης σημειώνονται ως τέτοιοι και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Τα εργαλεία Merete κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο για χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα. Μέρος εργαλείων αποτελούνται μερικώς ή πλήρως από πλαστικά (POM, PPSU, PEEK, PPSU XRO, PEEK XRO, silicone, UHMWPE, Propylux).
Δεν είναι γνωστή κάποια αλληλεπίδραση με φαρμακευτικά προϊόντα.

2.2 Περιγραφή

• Τα εργαλεία Merete διατίθενται στείρα ή μη στείρα. Τα μη στείρα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν.
• Πριν από κάθε χρήση πρέπει να εργαλεία να ελέγχονται για την ομαλή λειτουργία τους.
• Όπως και για όλα τα χειρουργικά εργαλεία, θα πρέπει να βλέπει περιοχή, εκτός αν μη μπορεί αυτό κάποιο πρόβλημα. Τυχόν εξάσκηση βία μπορεί να έχει ως συνέπεια να μην διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του εργαλείου.
• Η σύνδεση των εργαλείων σε εργαλεία συσκευές (π.χ. τρυπάνι) πρέπει να γίνεται με τρόπο τέτοιο ώστε αυτά να μην είναι δυνατή η αποσύνδεσή τους.
• Σε περίπτωση χρήσης κατσαβίδιου, πρέπει να δίνεται προσοχή στο ακριβές μέγεθος κι στο σωστό ταίριασμα βίδας και κατσαβίδιου.
• Εργαλεία που ανήκουν σε ένα σύστημα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με αυτό το σύστημα. Για την ορθή χρήση των εργαλείων πρέπει να λαμβάνουν υπόψη οι πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες πληροφορίες προϊόντος και στο εγχειρίδιο.
• Εργαλεία κάτω πλαστικά με το πρόθεμα XRO (PPSU XRO, PEEK XRO) είναι ορατά με ακτινοβολία.

3. Πρόσθετες υποδείξεις χρήσης

3.1 Οδηγίες καθαρισμού για επαναχρησιμοποίησης χειρουργικά εργαλεία

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

Προειδοποιήσεις

Τα εργαλεία που παραδίδονται στο χώρο επιστημονικών ερευνών με την επισήμανση «NON STERILE» (μη στείρα). Τα εργαλεία μη στείρα πρέπει πριν τη χρήση τους να καθαρίζονται και, όταν απαιτείται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Τα εργαλεία μη στείρα πρέπει πριν τη χρήση τους να καθαρίζονται και, όταν απαιτείται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά/καθαριστικά εγκεκριμένα (RKI, DGHM/VHA, FDA) (για μεταλλικά εργαλεία: pH ≤ 12). Τα εργαλεία που διαθέτουν πλαστικά εξαρτήματα ή που είναι εξολοκλήρου από πλαστικό σε καμία περίπτωση να αποστειρώνονται με βηρά θερμότητα.

Περιορισμοί επαναχρησιμοποίησης
Ακολουθήστε οδηγίες κι συστάσεις του κατασκευαστή

Τόπος χρήσης
Η επαναστείρωση των εργαλείων συνιστάται να πραγματοποιείται από το δυνατόν συντομότερα μετά από τη χρήση τους. Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με μια πετσέτα/μια χαρτοπετσέτα μιας χρήσης. Αμέσως μετά τη χρήση τοποθετήστε τα εργαλεία σε κάδους μιας χρήσης και κι βιοκαθαρμού ή κάδους μιας χρήσης κι ζεστό νερό (≤ 55 °C) μπορεί κι μειώνει τον κίνδυνο μολύνσεις στο χειρουργό κι διευκολύνει ο καθαρισμός. Η εργαλεία αυτοματοποιημένη καθαρισμός κι απολύμανση μπορεί κι γίνεται μόνο εάν η μηχανή διαθέτει κατάλληλο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης: Τιμή A_0 > 3000 ή τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93 °C. Σε περίπτωση χημικής απολύμανσης που ανάλογα εναλλακτικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος υπολειμμάτων στα εργαλεία. Κατά την επιλογή του απορρυπαντικού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμβατότητα με τα υλικά του εργαλείου/απορρυπαντικού. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη φόρτωση της συσκευής. Τα εργαλεία θα πρέπει κι τοποθετούνται με τέτοιον τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η πλύση και αγαλαστική ξεπλύνετε των κανάλια και κοιλότητες. Η τελικά ξεπλύνετε με νερό απεσταγμένο. Τα εργαλεία θα πρέπει κι ξεπλένεται κι κι στεγνώνει κι κι κι