USA

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR THE USA

PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™

Important Product Information Implant (Package Insert Implant)

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

Description:
PediatrOS™ FlexTack™
The PediatrOS™ FlexTack™ bone staples are used to correct axial deformities through hemi-epiphysiodesis of long bones. The PediatrOS™ FlexTack™ has a trapezoidal shape which allows the staples to fit well to the epiphyseal bone. The staples are made from titanium alloy TiAl6V4 ELI and are available in several sizes, so they can be used for children of various age groups (before reaching skeletal maturity). The jagged surface of the staples' legs helps secure it into the bone to prevent loosening. The staples have cannulated legs to facilitate placement through K-wires as well as a flexible middle part which can be bent in vivo by the strength of bone growth permitting successive growth delay. Female threads, built in the cannulated legs, help to remove the staples with threaded K-wires and the appropriate explantation instruments.

PediatrOS™ RigidTack™
The PediatrOS™ RigidTack™ bone staples are used to correct leg length discrepancies through (dual) epiphysiodesis of long bones. The PediatrOS™ RigidTack™ has a trapezoidal shape which allows the staples to fit well to the epiphyseal bone. The staples are made from titanium alloy TiAl6V4 ELI and are available in several sizes, so they can be used for children of various age groups (before reaching skeletal maturity). The jagged surfaces of the staples' legs help secure it into the bone to prevent loosening. The staples have cannulated legs to facilitate placement through K-wires. In order to achieve a stiff mechanical behavior, the staples are equipped with a support strut. Female threads, built in the cannulated legs, help to remove the staples with threaded K-wires and the appropriate explantation instruments.

Intended use:
The PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ bone staples are indicated for pediatric patients (children/ adolescents) with angular deformities or leg length discrepancies. Therefore PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ is intended to redirect the angle of growth of long bones and to correct leg length discrepancies by inhibition of longitudinal growth of the physis (growth plate) in growing children and adolescents.

Specific pediatric conditions/diseases for which the devices will be indicated include:
- Valgus, varus, or flexion, extension, deformities of the knee (femur and/ or tibia)
- Valgus or varus deformities of the elbow (humerus)
- Leg length discrepancies

Contraindication:
- Closed epiphyseal growth plates due to concluded growth, trauma or infection
- Age-related, insufficient remaining growth of epiphyseal growth plates
- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Missing bone structures which would be needed to ensure that the implant is securely fixated
- Severe muscle, nerve, or vascular conditions which put the affected extremities at risk
- Any concomitant conditions which could compromise the implant's functionality or hinder its success

Warnings:
- Fracture of device could occur in patients who are active and/or heavy.
- During the implantation the operating surgeon should pay attention that the surfaces of the implant are not damaged due to nicks and scratches. Even a slight scratch can considerably reduce the lifespan of an implant.
- It is the responsibility of the surgeon to read the surgical technique brochure as well as become familiar with the correct use of the instrumentation for this implant.
- The described surgical technique must be strictly followed.

Precautions:
- The devices are designed for use by surgeons experienced in the appropriate specialized procedures.
- Additional precautions include those applicable to any surgical procedure. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- The implants must be stored in the original packaging in a dry, clean place and at a temperature ranging from room temperature to cool but above freezing.
- Prior to use examine device and check for proper functioning.
- The implantation must be performed with the corresponding Merete instruments. The use of Merete instruments for other than the intended purposes is not permitted.
- Use the provided impactor with the corresponding impactor connection under K-wire guided staple implantation.
- All staples are only to be removed with the included, threaded K-wire which are inserted with the available grip wrench.
- Ensure full K-wire thread insertion into the staple legs.
- Also, use the included chisel to separate surrounding bone from the staple legs.
- Gradually drive the chisel over the entire length of the staple legs while ensuring exact alignment along the K-wires. This needs to be done in a repetitive insertion and removing motion. Occasional light backward blows help to avoid jamming of the chisel and facilitates chisel removal.
- K-wires need to be bend by 90° with the K-wire grip wrench to ensure a secure connection with the slaphammer prior to staple removal.
- Note, that a K-wire loop over the slaphammer improves the connection and prevents the K-wires from straightening.

Potential adverse effects
The potential adverse effects associated with this device are the same as with any metallic internal fixation device. These include but are not limited to the following:
- Fracture of the implant,
- early and late infection,
- undesired shortening, lengthening or malalignment of the relevant extremity due to nonoptimal temporary or permanent nerve damage as a result of pressure orhematoma,
- wound hematoma and delayed wound healing,
- vascular disease including venal thrombosis, pulmonary embolism and cardiac arrest,
- heterotopic ossification,
- nerve damage due to surgical trauma,
- metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body,
- pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the device.

Factors potentially hindering success:
The side effects listed below are among the most common negative consequences of implantation procedures:
- Allergy to titanium/titanium alloys (TiAl6V4 ELI)
- Overweight and obesity
- Local bone tumours
- Osteoporosis or osteomalacia
- Systemic or metabolic disorders
- Alcohol or drug abuse, and
- 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, etc.)
- Loosening and dislocation of the implant due to unfavorable anchoring/ suboptimal positioning in the bone
- Difficult removal of the implant with long period of implantation
- (> 6 months) due to grown in bone
- Implant failure due to excessive stress
- Early or late infections
- Wound haematoma and slow wound healing, and nerve damage due to surgical trauma
- The use of PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ staples in the tibia is less effective compared to femoral application due to the lower growth potential of the tibia in general. However, at the end of the growth phase or in patients suffering from severe leg length inequalities, a combined use may help to reduce the time until successful correction. The final decision on the implantation site/sites is the responsibility of the treating surgeon.

MRI Safety Information:
PediatrOS™ FlexTack™/ RigidTack™ has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of PediatrOS™ FlexTack™/ RigidTack™ in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Reprocessing:
PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ implants are delivered sterile. DO NOT reprocess or reuse the implant to prevent infection. It is intended for single use only. The reusable instruments have to be cleaned and sterilized prior to each use according to the specifications given into the package insert of the instrument tray.

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

Process
- Cleaning
- Disinfection
- Sterilization with hot steam (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 or ones that containing components made from synthetic materials are not to be sterilized using dry heat.

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

Point-of-use processing
It is advisable to prepare Instruments for reuse as soon as possible after having used them. Macroscopic surface contamination can be difficult to remove by automated cleaning procedures. Prior to cleaning remove macroscopic contamination with a disposable towel/paper towel.
Keep Instruments moist after use to prevent contamination from drying. Instruments may be placed in a disinfectant solution or hot water 176°F (80°C) immediately after use in order to facilitate cleaning and to reduce risk of infection.

Preparation for cleaning
Dismantle 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 cleaning agent (131°F (55°C) or follow the manufacturer's instructions)
- 1 min neutralization with warm water
- 1 min rinse (note: final rinsing is to be carried out with deionized water)

When choosing a cleanser, make sure that it is compatible with Instruments 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.

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

Manual cleaning
Begin by removing major surface contamination from the Instruments using a soft nylon brush or a soft, lint-free cloth, along with either clear running water or a cleaning solution. Never use abrasive cleaning agents or metal brushes.
Place the Instruments in the cleaning solution, following manufacturer's instructions 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 cleansing, rinse using deionized water, and dry thoroughly.
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 five minutes. After ultrasonic cleansing has finished, rinse Instruments thoroughly with deionized water, making sure to flush out cavities, lumens and openings wherever applicable.

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

PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ bone staples are delivered in sterile packing, sterilized by Gamma Radiation:	
Method	Gamma Radiation
Radiation Dose	2.5 Mrad
Sterility Assurance Level	10^{-6}
Sterility Validation Method	ISO 11137-2 / VD_{max}25
Packaging	Double Peel PE Pouch
Pyrogenicity	Not labeled pyrogen free

Instruments are delivered non-sterile. Following sterilization method is recommended:	
Method	Steam Sterilization
Cycle	Pre-Vacuum
Temperature	270°F [132°C]
Expose Time	4 minutes
Drying Time	20 – 30 minutes
Sterility Assurance Level (SAL)	10^{-6}
Sterility Validation Method	Overkill method per ISO 17665-1:2006
Wrapping	FDA cleared wrap

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

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

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

Definition of Symbols

Symbol	Meaning
CE 0482	CE mark
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
STERILE EO	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, consult accompanying documents
QTY 1	Quantity
R_x only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by, or on order of a physician

Distributor USA:

Merete Technologies Inc. (MTI)
One Lincoln Centre
18W140 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 Medical 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
www.merete-medical.com

USA

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO IMPORTANTE PARA USA

PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™

Instrucciones de uso (prospecto del producto)

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

Descripción:
PediatrOS™ FlexTack™
Las grapas PediatrOS™ FlexTack™ ofrecen la posibilidad de corregir una mala alineación axial de los huesos largos (Genu varum/valgum) mediante la hemi-epifisiodesis. La forma trapezoidal de la grapa PediatrOS™ FlexTack™ se ajusta perfectamente a la anatomía del fémur y la tibia.
Las grapas están fabricadas en varios tamaños con el material TiAl6V4 ELI y pueden utilizarse en niños de diferentes edades (antes de que alcancen la madurez esquelética). Las patas de las grapas están equipadas con una especie de dientes para asegurar un anclaje estable en el hueso y evitar el aflojamiento de las mismas. Las grapas poseen patas ahuecadas para recibir los hilos de Kirschner; tienen también una parte central flexible, capaz de doblarse in vivo bajo el efecto de la fuerza del crecimiento óseo, lo cual permite modular gradualmente el crecimiento de los huesos. A través de las patas ahuecadas y las roscas integradas es posible retirar la grapa del hueso con ayuda de los hilos de Kirschner e instrumentos anexos de explantación.

PediatrOS™ RigidTack™
Las grapas PediatrOS™ RigidTack™ ofrecen la posibilidad de corregir la diferencia de longitud de las piernas mediante la epifisiodesis (bilateral). La forma trapezoidal de la grapa PediatrOS™ FlexTack™ se ajusta perfectamente a la anatomía del fémur y la tibia.
Las grapas están fabricadas en varios tamaños con el material TiAl6V4 ELI y pueden utilizarse en niños de diferentes edades (antes de que alcancen la madurez esquelética). Las patas de las grapas están equipadas con una especie de dientes para asegurar un anclaje estable en el hueso y evitar el aflojamiento de las mismas. Las patas ahuecadas de las grapas facilitan la introducción de los hilos de Kirschner. A fin de asegurar un acoplamiento mecánico lo más rígido posible, las grapas fueron dotadas de elementos de reforzamiento. La rosca integrada con la pata hueca facilita la extracción de las grapas de los huesos con ayuda de los hilos de Kirschner e instrumentos anexos de explantación.

Uso Previsto:
Las grapas óseas PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ están indicadas para pacientes pediátricos (niños/adolescentes) con deformidades angulares o discrepancias en la longitud de las piernas. En consecuencia, el uso previsto de PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ es la redirección del ángulo de crecimiento de los huesos largos y la corrección de las discrepancias en la longitud de las piernas mediante la inhibición del crecimiento longitudinal de la fisis (cartílago de crecimiento) de los niños y adolescentes en edad de crecimiento.
Enfermedades pediátricas específicas para las que están indicados estos dispositivos:
- Genu valgo, genu varo y deformidades en la flexión o la extensión de la rodilla (fémur y/o tibia)
- Cúbito valgo, cúbito varo y deformidades del codo (húmero)
- Discrepancias en la longitud de las piernas
-

Contraindicaciones:
- epífisis cerradas debido a un traumatismo, infección o bien porque se ha completado el crecimiento,
- crecimiento residual insuficiente de las placas epifisarias según la edad,
- infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas,
- falta de estructuras óseas que posibiliten un buen anclaje del implante.
- graves enfermedades de músculos, nervios o vasos sanguíneos que repercutan sobre la extremidad afectada,
- otras enfermedades existentes que puedan perjudicar el funcionamiento del implante y poner en peligro el éxito de la operación.

Advertencias:
- El dispositivo puede llegar a romperse con los pacientes activos y/o de peso elevado.
- Durante la implantación, el cirujano debe asegurarse de que las superficies del implante no sufran daños por dobleces y arañazos. Incluso el arañazo más mínimo puede reducir considerablemente la vida útil de un implante.
- El cirujano es responsable de leer la información sobre la técnica quirúrgica, así como de familiarizarse con el uso correcto del instrumental para este implante.
- Debe observarse de manera estricta la técnica quirúrgica descrita.

Precauciones:
- Los dispositivos están diseñados para su uso por cirujanos experimentados en los procedimientos especializados pertinentes.
- Las precauciones adicionales para este dispositivo incluyen todas aquellas aplicables para cualquier procedimiento quirúrgico. En general, debe prestarse una atención especial a la asepsia y a evitar cualquier riesgo anatómico.
- Los implantes deben almacenarse en el envase original en un lugar seco y limpio y en un rango de temperatura entre la temperatura ambiente y una temperatura inferior, pero siempre por encima del nivel de congelación.
- Antes de utilizarlo, examine el dispositivo y compruebe si funciona correctamente.
- La implantación debe realizarse con los instrumentos correspondientes de Merete. No se permite en ningún caso el uso de los instrumentos de Merete para un fin distinto al del uso previsto.
- Utilice el impactor proporcionado con su conexión correspondiente durante la implantación de las grapas guiada por el alambre de Kirschner.
- Las grapas solo pueden extraerse con el alambre de Kirschner roscado incluido que se inserta con la llave de presión disponible.
- Asegúrese de insertar completamente la rosca del alambre de Kirschner en los extremos de las grapas.
- Asimismo, utilice el cincel incluido para separar el hueso circundante de los extremos de las grapas.
- Dirija gradualmente el cincel a lo largo de toda la longitud de los extremos de las grapas y asegúrese de que los alambres de Kirschner estén perfectamente alineados. Este proceso debe realizarse con un movimiento repetido de inserción y extracción. La realización ocasional de ligeros golpes hacia atrás permite evitar el bloqueo del cincel y facilita su extracción.
- Los alambres de Kirschner deben doblarse 90° con la llave de presión para alambres de Kirschner para garantizar la conexión segura con el martillo deslizante antes de extraer las grapas.
- Tenga en cuenta que la realización de un lazo con el alambre de Kirschner sobre el martillo deslizante mejora la conexión y evita que los alambres de Kirschner se enderecen.

Efectos adversos potenciales:
Los efectos adversos potenciales asociados con este dispositivo son los mismos que los de cualquier otro dispositivo metálico de fijación interna. Estos incluyen, sin limitarse a ellos, los siguientes efectos:
- Fractura del implante.
- Infección prematura y tardía.
- Acortamiento y alargamiento indeseados o mala alineación de la extremidad relevante a causa de una lesión nerviosa temporal o permanente no óptima por el efecto de la presión o de hematomas.
- Hematoma en la herida y retraso en la curación de la herida.
- Enfermedad vascular, incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el paro cardiorrespiratorio.
- Osificación heterotópica.
- Daños neurológicos como consecuencia de un trauma quirúrgico.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Dolor, incomodidad o cualquier sensación anormal por la presencia del dispositivo.

Factores con potencial de obstaculizar el éxito del tratamiento:
Los efectos adversos enumerados son algunas de las consecuencias negativas más comunes de los procedimientos de implantación:
- Alergia al titanio o a las aleaciones de titanio (TiAl6V4 ELI).
- Sobrepeso y obesidad.
- Tumores óseos locales.
- Osteoporosis u osteomalacia.
- Desórdenes sistémicos o metabólicos.
- Abuso del alcohol o de las drogas.
- Actividades físicas asociadas a sacudidas intensas que pudieran exponer el implante a impactos y/o a cargas excesivas (por ejemplo, trabajo corporal pesado, determinadas modalidades deportivas, etc.).
- Aflojamiento y dislocación del implante por un anclaje desfavorable/ posicionamiento no óptimo en el hueso.
- Extracción difícil del implante con un largo periodo de implantación
- (> 6 meses) por el crecimiento en el hueso.
- Fallo del implante por una carga excesiva.
- Infecciones prematuras o tardías.
- Hematoma en la herida, curación lenta de la herida y lesiones nerviosas por el traumatismo quirúrgico.
- El uso de las grapas PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ en la tibia es menos eficaz en comparación con la aplicación femoral por el menor potencial de crecimiento general de la tibia. No obstante, al final de la fase de crecimiento o en los pacientes con desigualdades graves en la longitud de las piernas, un uso combinado puede contribuir a reducir el tiempo necesario para obtener una corrección satisfactoria. El cirujano responsable del tratamiento debe tomar la decisión final en cuanto a la zona/zonas de implantación.

MRI información de seguridad:
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de sistema PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ con el entorno de resonancia magnética. No se han realizado pruebas en sistema PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ con respecto al calentamiento, la migración o la generación de artefactos en las imágenes en el entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes en el entorno de resonancia magnética. La realización de exploraciones de resonancia magnética en pacientes con implantes puede provocar lesiones

Reprocesamiento:
Los implantes PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ se suministran estériles. NO reprocese ni reutilice el implante para evitar infecciones. Este producto está previsto para un solo uso.
Los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso según las especificaciones suministradas en el embalaje de la bandeja para el instrumental.

Otras instrucciones de uso
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 es 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 en su caso desinfectar y esterilizar, antes de su uso. Los instrumentos es sólo los podrá preparar personal cualificado. Sólo se podrán utilizar productos de limpieza y desinfección autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA) (pH ≤ 12 en instrumentos es de metal). Los instrumentos con componentes de plástico o fabricados en plástico no se esterilizarán 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 tendrán que 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 macroscópica de las superficies puede ser difícil de eliminar mediante procedimientos de limpieza automáticos. Eliminar la contaminación macroscópica con una toalla desechable/de papel antes de la limpieza.
Mantener los instrumentos húmedos después de usarlos para evitar que las partes contaminadas lleguen a secarse. Los instrumentos/implantes pueden sumergirse en una solución desinfectante o en agua caliente 176°F (80°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 y tornillos pequeños. Prelimpieza de los instrumentos:
- sumergir completamente el instrumentos/implantes en una solución enzimática o alcalina de limpieza (pH ≤ 12) y dejarlos en remojo durante 10 minutos.
- Limpiar el instrumentos con un cepillo quirúrgico
- A continuación, enjuagar el instrumentos 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 de ciclo mínimos son:
- 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 durante 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 instrumentos. 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 residuos en los instrumentos.

Limpieza manual
Como primera medida se lava la suciedad visible de las superficies del instrumento e 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 e en una solución de limpieza teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante en relación con la concentración y el tiempo de actuación de la solución de limpieza, y con la compatibilidad con el material del instrumento e. Procure que el instrumento e quede cubierto íntegramente por la solución de limpieza. Se deberá extraer el aire de todos los huecos, del lumen y de las aberturas. Para la limpieza del 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 se queden cubiertos por la solución de limpieza y que el aire se haya extraído íntegramente de todas las cavidades, lúmenes y orificios. La limpieza de los instrumentos es se efectúa a 35 – 40 kHz durante 5 minutos. Después de la limpieza por ultrasonidos 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 /
Dejar enfriar el instrumento a temperatura ambiente. Lubricar ligeramente las piezas móviles con lubricante quirúrgico 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 desprendidas. Los instrumentos es dañados se desclasifican y 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 grapas PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ se suministran en envase estéril, esterilizados con radiación gamma:	
Método	Radiación gamma
Dosis de radiación	2.5 Mrad
Nivel de garantía de la esterilidad (SAL)	10^{-6}
Método de validación de la esterilidad	ISO 11137-2 / VD_{max}25
Embalaje	Double Peel PE bolsa
Pirogenicidad	No está etiquetado como apirógeno

Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Se recomienda el siguiente método de esterilización:	
Método	Esterilización por vapor
Ciclo	Pre-vacío
Temperatura	132° [270°F]
Tiempo de exposición	4 minutos como mínimo
Tiempo de secado	20 a 30 minutos
Nivel de garantía de la esterilidad (SAL)	10^{-6}
Método de validación de la esterilidad	Overkill method per ISO 17665-1:2006
Envoltura	Envoltura autorizada por la FDA

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

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

Instrucciones de preparación tomadas de la norma DIN EN ISO 17664
Es responsabilidad del operador que la preparación realmente efectuada, con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados, obtenga los resultados deseados en la instalación de preparación. Para ello se requerirán normalmente la validación y las inspecciones de rutina del procedimiento. Asimismo, el operador deberá evaluar minuciosamente cualquier desviación respecto de las instrucciones facilitadas en lo tocante a su eficacia y a las posibles consecuencias perjudiciales.

Definición de los símbolos

Símbolo	Significado
CE 0482	Marca CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Se puede utilizar hasta
LOT	Distintivo de lote
REF	número de referência
STERILE EO	A esterilização por óxido de etileno
STERILE R	A esterilização por irradiação
	Não reesterilizar
	não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Armazenar a seco
	Limitação de temperatura
	Não reutilize
	Instruções para uso
	Atenção
QTY 1	Indicação quantitativa
R_x only	Aviso: la legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o a personas con prescripción médica

Distribuidor USA:

Merete Technologies Inc. (MTI)
One Lincoln Centre
18W140 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

Fabricante:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

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

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

Deutsch

PRODUKTINFORMATION

PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™

merete®

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

2. Grundsätzliches
2.1 Besondere Hinweise
Der Patient ist über alternative Behandlungsmethoden sowie adäquate Systeme gleicher Indikation zu informieren.
Die Implantation und Explantation muss mit dem entsprechenden Merete Instrumentarium erfolgen. Die Verwendung des Merete Instrumentariums für andere als die bestimmungsgemäßen Zwecke ist nicht zulässig. Die Wiederverwendung von explantierten Komponenten ist in keinem Fall zulässig. Ebenfalls unzulässig ist die Resterilisation von steril angelieferten Produkten. Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln ist nicht bekannt.
Für weitere Informationen nutzen Sie die Kataloge und Operationstechniken der jeweiligen Produkte. In Zweifelsfällen sollten Sie sich präoperativ mit ihrem Handelsvertreter oder der Kundenbetreuung / Vertrieb der Merete Medical GmbH in Verbindung setzen.

2.2 Eigenschaften
PediatrOS™ FlexTack™
Die PediatrOS™ FlexTack™ Klammer bietet die Möglichkeit mittels der Hemi-Epiphyseodese langer Röhrenknochen Achsfehlstellungen (Genu varum/valgum) zu korrigieren. Der trapezoidförmige Aufbau der PediatrOS™ FlexTack™ Klammer versucht der Anatomie des Femurs und der Tibia gerecht zu werden. Die Klammer wird aus TiAl6V4 ELI in mehreren Größen gefertigt und kann bei Kindern verschiedener Altersgruppen (vor dem Erreichen des skelettalen Reifealters) eingesetzt werden. Die Schenkel der Klammer sind zackenförmig gestaltet, um einen festen Sitz im Knochen zu bieten und der Lockerung vorzubeugen. Die Klammer besitzt kanülierte Schenkel, um eine Platzierung über K-Drähte zu ermöglichen sowie einen flexiblen Mittelteil, der sich in vivo unter den Knochenwachstumskräften aufbiegen lässt und eine sukzessive Wachstumslenkung erlaubt. Über in den kanülierten Schenkeln integrierte Innengewinde lassen sich die Klammern mittels K-Drähten und dem zugehörigen Explantationsinstrumentarium wieder aus dem Knochen entfernen.

PediatrOS™ RigidTack™
Die PediatrOS™ RigidTack™ Klammer bietet die Möglichkeit mittels der (dualen) Epiphyseodese langer Röhrenknochen Beinlängendifferenzen zu korrigieren. Der trapezoidförmige Aufbau der PediatrOS™ RigidTack™ Klammer versucht der Anatomie des Femurs und der Tibia gerecht zu werden.
Die Klammer wird aus TiAl6V4 ELI in mehreren Größen gefertigt und kann bei Kindern verschiedener Altersgruppen (vor dem Erreichen des skelettalen Reifealters) eingesetzt werden. Die Schenkel der Klammern sind zackenförmig gestaltet, um einen festen Sitz im Knochen zu bieten und der Lockerung vorzubeugen. Die kanülierten Schenkel der Klammern ermöglichen eine einfache Platzierung über K-Drähte. Um ein möglichst steifes mechanisches Verhalten zu erzielen, sind die Klammern mit Verstärkungsstreben ausgestattet. Über in den kanülierten Schenkeln integrierte Innengewinde lassen sich die Klammern mittels K-Drähten und dem zugehörigen Explantations-instrumentarium wieder aus dem Knochen entfernen

2.3 Indikationen
PediatrOS™ FlexTack™
Klammerimplantat zur Wachstumslenkung mittels temporärer Hemi-Epiphyseodese bei Kindern zur Korrektur von Achsfehlstellungen
- des Kniegelenks (Genu varum/valgum, Genu recurvatum/antecurvatum),
- der Hüfte (Varus),
- des Sprunggelenks (Varus/Valgus, Plantarflexion),
- des Ellbogens (Varus/Valgus),
- des Handgelenks (Varus/Valgus).

PediatrOS™ RigidTack™
Klammerimplantat zur Wachstumslenkung mittels temporärer Epiphyseodese bei Kindern zur Korrektur von
- Beinlängendifferenzen

2.4 Kontraindikationen
PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- Geschlossene Epiphysenfugen aufgrund von abgeschlossenem Wachstum, Trauma oder Infektion,
- altersbedingtes, ungenügendes Restwachstum der Epiphysenfugen,
- akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch,
- fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantats verhindern,
- schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten gefährden,
- alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats gefährden können.

2.5 Erfolg beeinträchtigende Faktoren
- Allergie auf Titan/Titanlegierungen (TiAl6V4 ELI),
- Präadipositas und Adipositas,
- lokale Knochentumore,
- Osteoporose oder Osteomalazie,
- Systemerkrankungen oder Stoffwechselstörungen,
- Alkohol- oder Drogenabusus,
- mit starken Erschütterungen verbundene körperliche Aktivitäten, bei denen das Implantat Schlägen und/oder übermäßiger Belastung ausge¬setzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten usw.),
- Der Einsatz der PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ Klammern in der Tibia ist aufgrund des geringeren Wachstumspotentials der Tibia im Allgemeinen weniger effektiv als im Femur. Jedoch kann eine kombinierte Anwendung bei Patienten, die an starken Beinlängendifferenzen leiden oder am Ende der Wachstumsphase stehen, die Implantationsdauer und somit die Zeit bis zu einer erfolgreichen Korrektur reduziert werden. Die finale Entscheidung über die Implantationsstellen liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

2.6. Mögliche negative Auswirkungen
- Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den am häufigsten vorkommenden Folgen einer Implantation:
- Lockerung und Dislokationen des Implantats aufgrund von ungünstiger Verankerung/ nicht optimaler Positionierung im Knochen,
- Erschwerte Explantation des Implantats bei langer Implantationsdauer (> 6 Monate) aufgrund von angewachsenem Knochen,
- Implantatversagen durch Überbelastung,
- Früh- und Spätinfektion,
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung,
- Nervenschädigung aufgrund des chirurgischen Traumas.

Die Sicherheit und Verträglichkeit des PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ Systems mit der MR-Umgebung wurde nicht bewertet. Die Implantate wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung untersucht. Die Sicherheit des PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ Systems in der MR-Umgebung ist unbekannt. MR-Untersuchungen an Patienten mit dem Implantat könnten zu Verletzungen führen.

2.7 Präoperative Planung
Präoperativ ist eine sorgfältige Analyse des Restwachstums vorzunehmen. Die Operationsplanung hat aufgrund eingehender Auswertungen der Patienten-Röntgenaufnahmen und einer sorgfältigen Analyse des Restwachstumspotentials zu erfolgen. Die Größenwahl der PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ Klammern erfolgt nach den gegebenen anatomischen Verhältnissen. Bei breiten Fugen (wie z.B. bei rachitischen Deformitäten) ist die größere Klammer (lila, 30 mm) zu bevorzugen, um einen ausreichenden Abstand von der Fuge zu erzielen. Wichtig ist auch die präoperative Testung des Patienten auf allergische Reaktionen gegenüber den Implantatmaterialien. Alle Größen der geplanten Implantate müssen zur Verfügung stehen. Vor dem Einsetzen des Implantats unbedingt die Kennzeichnung (Artikel-Nr. und Größe) mit der Beschriftung der Verpackung überprüfen. Beiliegende Etiketten zur Protokollierung im OP-Bericht und zur Nachbestellung verwenden.

2.8 Anwendungsumgebung
Die Implantate und Instrumente sind zur Anwendung in einem standardisierten Operationssaal mit entsprechenden Hygienemerkmalen und Lichtverhältnissen zu verwenden. Das Produkt darf nur von hierfür qualifizierten Operateuren angewendet werden, welche eine profunde Kenntnis und Erfahrung auf dem Gebiet der Kinderorthopädie besitzen und diese Befähigung entsprechend nachgewiesen haben.

2.9 Handhabung der Implantate
Der Operateur muss bei der Implantation darauf achten, dass die Oberfläche der Implantat, v.a. aber im Bereich der Biegezone der PediatrOS™ FlexTack™ Klammern, nicht durch Kerben und Kratzer beschädigt wird. Bereits eine kleine Schramme kann den Startpunkt eines Risses darstellen und zu einem Versagen des Implantats führen/die Lebensdauer des Implantats erheblich beeinträchtigen. Die Wunde ist vor dem Verschluss gründlich zu reinigen.
Bei der Implantation ist auf eine hohe Platzierungsgenauigkeit zu achten, vor allem die biomechanisch stabile Positionierung und die achsengerechte Ausrichtung der Klammerschenkel - parallel zur Epiphysenfuge - sind für den Therapieerfolg von besonderer Wichtigkeit.
Bei der Explantation der PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ Klammern sind folgende Punkte zu beachten:
- Es sind ausschließlich die zugehörigen Merete K-Drähte mit Gewindeansatz zu verwenden.
- K-Drähte mit Gewindeansatz vollständig in die kanülierten Schenkel eindrehen (min. 8 Umdrehungen).
- K-Drähte nicht mit Gewalt zur Seite drücken (Bruchgefahr am Gewindeende).
- Den zugehörigen Meißel Stück für Stück durch abwechselndes Ein- und Ausschlagen behutsam in den Knochen einbringen. Die genaue Ausrichtung des Meißels entlang der K-Drähte ist für eine erfolgreiche Trennung der Klammern vom Knochen unabdingbar.
- Die Klammern durch leichte Hammerschläge mit dem zugehörigen Explantationsinstrumentarium (siehe Handbuch) aus dem Knochen entfernen.

Achtung:
Niemals direkt mit dem Hammer auf die Klammern schlagen!

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 gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente dürfen nur von qualifiziertem Personal aufbereitet werden. Es dürfen nur zugelassene Reinigungs – und Desinfektionsmittel (RKI, DGHM/VHA, 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
Anderslautende Herstellerangaben und Empfehlungen sind einzuhalten.

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

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

Automatische Reinigung und Desinfektion
Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen. Eine manuelle Vorreinigung verbessert das Ergebnis der maschinellen Reinigung. Das Gerät sollte die Möglichkeit eines geeigneten Programms zur thermischen Desinfektion bieten: A_0 Wert > 3000 oder bei einem älteren Gerät mind. 10 min bei 93°C. Bei alternativ durchgeführter chemischer Desinfektion ist die Gefahr von Rückständen auf den Instrumenten zu berücksichtigen. Bei Wahl des Reinigungsmittels die Verträglichkeit mit dem Material des Instrumentes beachten. Bei der Beladung des Gerätes die Herstellerangaben beachten. Die Instrumente sind so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und gründlich gespült werden können. Die Schlussspülung mit vollentsalztem 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 gewaschen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden. Instrumente in Reinigungslösung einlegen, dabei Herstellerangaben für Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung sowie die Verträglichkeit mit dem Material des Instrumentes beachten. Es ist darauf zu achten, dass das Instrument vollständig von der Reinigungslösung bedeckt wird, alle Hohlräume, Lumen und Öffnungen sind zu entlüften. Zur Reinigung von Lumen und Bohrungen sind geeignete Bürsten zu verwenden. Nach der Reinigung mit vollentsalztem Wasser spülen und ausreichend trocknen. Anschließende Ultraschallreinigung, dabei ist darauf zu achten, dass das Ultraschallbad entsprechend den Angaben des Geräteherstellers bzw. des Herstellers des Reinigungsmittels vorgeheizt wird. Bei der Beladung des Bades darauf achten, dass die Instrumente 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 auf das Spülen der Hohlräume, Lumen und Öffnungen achten.

Wartung der Instrumente
Instrument auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Bewegliche Teile mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Chirurgie-Schmieröl leicht einölen.

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

Reinigung und Desinfektion der leeren Siebe
Die Reinigung/Desinfektion der leeren Siebe erfolgt unter den gleichen Verfahren und Bedingungen wie 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 im Dampfsterilisator. Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 134°C (273°F) plus Toleranz entsprechend der DIN EN ISO 17665-1. Die Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) beträgt mindestens 20 min bei 121°C (250°F) oder 5 min bei 134°C (273°F). Der empfohlene Druck ist 3 bar.

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 der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierungen – und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden. Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass die im Bundesgesundheitsblatt 2012, 55 veröffentlichte Empfehlung des Robert Koch-Instituts sowie eventuelle nationale Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen sind.

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

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

3.4 Wiederverwendbare Instrumente
Für eine dauerhafte Funktionsfähigkeit ist eine pflegliche Behandlung vorausgesetzt. Wenn von Merete nicht anders angegeben, können die Instrumente auf unbestimmte Zeit wieder verwendet werden, sofern ihre Funktionalität gegeben ist (siehe 3.1.). Instrumente, die in ihrer Nutzungsdauer auf eine bestimmte Zeit begrenzt sind, sind mit folgender Nomenklatur gekennzeichnet: z.B. Q1/2019. Nach Ablauf des angegebenen Quartals muss das Instrument zur Aufrechterhaltung der einwandfreien Funktion, durch die Merete Medical geprüft und freigegeben werden. Die Handhabung von Instrumenten ist vom Betreiber nach RKI-Richtlinie und MPBetreibV durchzuführen.

3.5 Lagerung und Behandlung von Implantaten
Die Implantate sind in der ungeöffneten Originalverpackung lichtgeschützt, trocken, sauber und bei Raumtemperatur bis kühl aber frostfrei zu lagern. Vor dem Gebrauch des Implantats ist das Sterilisations-Verfallsdatum auf dem Produktetikett zu beachten und die Schutzverpackung auf Beschädigung zu untersuchen. Produkte aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht verwendet werden. Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten. Implantate müssen mit äußerster Sorgfalt behandelt werden, da bereits kleinste Beschädigungen von Oberflächen zu Komplikationen oder einem Versagen führen können. Daher ist auch das nachträgliche Beschriften von Implantatoberflächen oder deren Berühren mit metallischen oder anderen harten Gegenständen (z.B. Instrumenten) zu vermeiden. Die mechanische Bearbeitung und Veränderung von Implantaten führt zum Verlust der Zulassung und ist nicht zulässig. Implantate die unsachgemäß behandelt wurden oder Beschädigungen (z.B. Kratzer) aufweisen, dürfen nicht implantiert werden (siehe 2.9. und 3.2.).

3.6 Patienteninformation
Der Patient ist über alternative Behandlungsmethoden sowie adäquate Systeme gleicher Indikation zu informieren.
Der Patient muss vom Arzt auf die im Abschnitt 2. gemachten Hinweise aufmerksam gemacht werden, also auf Faktoren, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können sowie mögliche Komplikationen, welche als Folge einer Indikation auftreten können. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu verringern. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

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

PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

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

4. Defintion der Symbole

Symbol	Bedeutung
CE 0482	CE-Kennzeichen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
REF	Artikelnummer
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung: Begleitdokumente beachten
QTY 1	Mengenangabe

Hersteller:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Deutschland

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

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

English

INSTRUCTIONS FOR USE

PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™

merete®

This information does not apply to the United States of America. Please refer to the "Important Product Information for the United States of America."

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 (handbook, 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 manufacturers nor authorized Merete product representatives may be held liable in such cases.
Prior to the surgery, the Surgical Technique has to be studied thoroughly.

2. Basics
2.1 Special notes
The patient has to be informed about alternative methods of treatment and other systems with adequate intended uses.
The implantation must take place with the respective Merete instruments. The use of Merete instruments for other purposes than the intended is not permissible. The re-use of explanted components is strictly prohibited. The re-sterilization of sterile delivered products is likewise inadmissible. There are no known interactions with any medications.
For further information, consult the catalogues and operation instructions for the products in question. In case of doubt, contact your sales representative or Customer Care/Sales at Merete Medical GmbH prior to operating.

2.2. Properties
PediatrOS™ FlexTack™
The PediatrOS™ FlexTack™ staples are used to correct axial deformities (genus varus/ valgus) through hemi-epiphysiodesis of long bones. The PediatrOS™ FlexTack™ has a trapezoidal shape which allows the staple to fit well to the epiphyseal bone. The staple is made from titanium alloy TiAl6V4 ELI and is available in several sizes, so it can be used for children of various age groups (before reaching skeletal maturity). The jagged surfaces of the staple's legs help secure it into the bone to prevent loosening. The staple has cannulated legs to facilitate placement through K-wires as well as a flexible middle part which can be bent in vivo by the strength of bone growth permitting successive growth delay. Female threads, built in the cannulated legs, help to remove the staples with threaded K-wires and the appropriate explantation instruments.

PediatrOS™ RigidTack™
The PediatrOS™ RigidTack™ staples are used to correct leg length discrepancies through (dual) epiphysiodesis of long bones. The PediatrOS™ RigidTack™ has a trapezoidal shape which allows the staple to fit well to the epiphyseal bone. The staple is made from titanium alloy TiAl6V4 ELI and is available in several sizes, so it can be used for children of various age groups (before reaching skeletal maturity). The jagged surfaces of the staple's legs help secure it into the bone to prevent loosening. The staple has cannulated legs to facilitate placement through K-wires. In order to achieve a stiff mechanical behavior, the staples are equipped with a support strut. Female threads, built in the cannulated legs, help to remove the staples with threaded K-wires and the appropriate explantation instruments.

2.3 Indications
PediatrOS™ FlexTack™
Staple implant for guided growth through temporary hemi-epiphysiodesis in children to redirect the angle of growth of the
- knee (genu varum/valgum, genu recurvatum/ antecurvatum),
- hip (varus),
- ankle (varus/valgus, plantar flexion),
- elbow (varus/valgus),
- wrist (varus/valgus).

PediatrOS™ RigidTack™
Staple implant for guided growth through temporary epiphysiodesis in children to correct
- leg length inequality.

2.4 Contraindications
PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- Closed epiphyseal growth plates due to concluded growth, trauma or infection
- Age-related, insufficient remaining growth of epiphyseal growth plates
- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Missing bone structures which would be needed to ensure that the implant is securely fixated
- Severe muscle, nerve, or vascular conditions which put the affected extremities at risk
- Any concomitant conditions which could compromise the implant's functionality or hinder its success

2.5 Factors potentially hindering success
- Allergy to titanium/titanium alloys (TiAl6V4 ELI)
- Overweight and obesity
- Local bone tumours
- Osteoporosis or osteomalacia
- Systemic or metabolic disorders
- Alcohol or drug abuse, and
- 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, etc.)
- The use of PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ staples in the tibia is less effective compared to femoral application due to the lower growth potential of the tibia in general. However, at the end of the growth phase or in patients suffering from severe leg length inequalities, a combined use may help to reduce the time until successful correction. The final decision on the implantation site/sites is the responsibility of the treating surgeon.

2.6 Possible side effects
The side effects listed below are among the most common negative consequences of implantation procedures:
- Loosening and dislocation of the implant due to unfavorable anchoring/suboptimal positioning in the bone
- Difficult removal of the implant with long period of implantation (> 6 months) due to grown in bone
- Implant failure due to excessive stress
- Early or late infections
- Wound haematoma and slow wound healing, and
- Nerve damage due to surgical trauma

The PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this implant may result in patient injury.

2.7 Pre-operative planning
A thorough analysis of the remaining growth must be performed before surgery. The operation must be planned on the basis of extensive assessment of the x-rays and a thorough analysis of the potential for remaining growth. The size of the PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ staple is selected depending on the given anatomical conditions. The larger staple (purple, 30 mm) should be preferred for wide growth plates (as can be seen with rachitic deformities) to achieve a sufficient distance from the growth plate. It is also important to carry out preoperative tests with the patient to rule out allergic reactions to the implant materials. The components planned for implantation must be on hand in all available sizes. Before inserting the implant, be sure to check its label (item No. and size) against the information on the package. Use the enclosed labels for documentation in surgery reports and for re-ordering.

2.8 Application environment
The implants and instruments are to be applied in a standardized operating room with corresponding hygiene features and lighting conditions. The products may only be used by qualified surgeons having a profound knowledge and experience in the field of Pediatric Orthopedics and have proven their qualification.

2.9 Handling of implants
During the implantation the surgeon must make sure that the implant's surface, especially in the region of the bending zone of the PediatrOS™ FlexTack™ staples, is not dented or scratched. Even a small scratch could cause tear and implant failure or significantly affect the implant's lifetime. The wound must be thoroughly cleaned before it is closed.
During implantation, a high placement accuracy has to be ensured, especially the biomechanically staple positioning and the correct axial alignment of the staple legs - parallel to the epiphyseal plate - are crucial for successful treatment.
The following issues must be observed during the removal of the PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™:
- Use only the appropriate Merete K-wires with a threaded tip.
- Fully screw in threaded K-wires into the cannulated legs (at least 8 turns).
- Do not press K-wires violently to the side (risk of failure at the end of the thread).
- Gently bring in the appropriate chisel over the staples legs by alternately driving it in and out. The exact orientation of the chisel along the K-wires is essential for successful separation of the staples' legs from the bone.
- Use the corresponding explantation instruments (see Surgery Technique) to separate and remove staples from the bone.

Caution:
Never hit the hammer directly on the staples!

3. Further Informations for use
3.1 Cleaning, disinfection, and sterilization instructions for reusable – surgical instruments

Process
- Cleaning
- Disinfection
- Sterilization with hot steam (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 their use. The instruments may only be processed by qualified personnel. Only approved cleaning agents and disinfectants (RKI, DGHM/VHA, FDA) are to be used (pH ≤ 12 for instruments made of metal). Instruments made from synthetic materials or containing components made from synthetic materials may by no means be sterilized using dry heat.

Restriction regarding reprocessing:
Differing instructions and recommendations of the manufacturer must be observed.

Location of use
It is advisable to prepare instruments for reuse as soon as possible after using them. Remove surface flecks with a disposable towel/paper towel. Instruments may be placed into a disinfectant solution or hot water (80°C) immediately after use, in order to make cleaning easier and to reduce the risk of infection.

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

Automatic cleaning and disinfection
Mechanised cleaning is preferable to manual cleaning, if this is an option. The machine should offer a suitable thermal-disinfection programme: A_0 value > 3000, or at least 10 minutes at 93°C in older machines. Alternatively, if using a chemical disinfection method, bear in mind the risk of residue being left on the instruments. When choosing a cleanser, make sure that it is compatible with instrument materials. Follow manufacturer instructions when loading cleaning machines. Place instruments in such a way so as to allow complete, thorough rinsing of all ducts and cavities. Use deionised water for the final rinse. Be sure to allow sufficient drying time. Immediately after the programme has finished, remove instruments from the machine and, if necessary, dry them with a soft, absorbent, lint-free cloth.

Manual cleaning
Begin by removing major surface contamination from the instrument 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. Lay the instrument in the cleaning solution, following manufacturer's instructions as regards to concentration, soaking time, and compatibility with the instrument materials. Be sure that the instrument 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 cleansing, rinse using deionised water, and dry thoroughly. This is followed by 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 five minutes. After UV cleansing has finished, rinse instruments thoroughly with clear, running water, making sure to flush out cavities, lumens and openings wherever applicable.

Instrument maintenance
Allow instruments to cool down to room temperature. Oil moving parts lightly with sterilisable, steam-penetrable surgical lubricating 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. The completeness of instrument trays and cases should be assessed using the provided tray insert sheets.

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 sieve is completely dry before inserting instruments.

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

Sterilization
Instrument sterilisation is to be performed using a DIN EN ISO 17665-1 validated procedure. We recommend a fractionated vacuum method when using a steam steriliser. The maximum allowable sterilisation temperature is 134°C (273°F) plus tolerances as per DIN EN ISO 17665-1. Sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature) should be at least 20 minutes at 121°C (250°F) or 5 minutes at 134°C (273°F). The recommended pressure level is 3 bar.

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

Preparation instructions in accordance with DIN EN ISO 17664:
The preparer is responsible for ensuring that the preparation procedure actually employed (using the materials, equipment, and personnel available in the preparation facilities) achieves the desired results. Normally, this means that the procedure must be validated and subject to routine monitoring. Likewise, any deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the preparer to determine its effectiveness and possible negative consequences. As regards the preparation procedure, we would also like to point out the vital importance of following the Robert Koch Institute guidelines (published in the April 2012, 55 issue of the German Federal Health Gazette) as well as any relevant national regulations.

3.2 Sterile Implants
Implants which are delivered in sterile condition are clearly labeled "STERILE". Sterile implants have been sterilized with 25 to 42 kGy (2.5 to 4.2 Mrad) gamma rays. All sterile implants are to be stored unopened in the original packing, protected from light, dry, in room temperature or cool, however frost-free. Before using the implants, the sterilization expiry date should be noted and the protective packaging checked for damage. The red sterilization-point indicates a sterile product. Products with a damaged packaging may not be used. Aseptic procedures should be observed when removing the implants.

3.3 Resterilization
Merete always uses its best efforts to provide patients with state-of-the-art products. Therefore, we do not offer the resterilization of our products.

3.4 Reusable instruments
Careful handling is a prerequisite for long-lasting functional capability. If not stated otherwise by the distributor, the instruments can be used for an indefinite length of time, as long as their functionality is given. Instruments, that are limited in their service life to a certain time, are marked with the following nomenclature: e.g. Q1/2019. After the stated quarter has expired, the instrument must be tested and approved of by Merete Medical to maintain proper function. Upon request, Merete will send detailed instructions for cleaning. The instruments must be handled according to RKI guidelines and the German Medical Products Ordinance.

3.5 Storage and handling of implants
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-free. Prior to using the implant, the sterilization expiration date on the product label has to be checked and the protective packaging inspected for any damage. If the packaging is damaged the implants must not be used. When removing the implant from the protective packaging, the rules of asepsis have to be followed. Implants must be handled with extreme care, since even the least damage to the surfaces can lead to increased wear and fatigue damage. Therefore even the subsequent marking of prostheses surfaces or touching them with metal or other hard objects (e.g. instruments) must be avoided. The mechanical processing and modification of medical components leads to a loss of authorization and is not allowed. Implants that were handled in an improper way or exhibit damage (e.g. scratches) may not be implanted (see also 2.9 and 3.2.).

3.6 Patient information
The patient has to be informed about alternative methods of treatment and other systems with adequate intended uses.
The patient must be informed by the doctor regarding the information provided in section 2 and 3.6 et seqq., and to factors which could interfere with the success of a surgery as well as possible complications which could result from such an indication. The patient must be informed about which measures he can take to reduce the possible effects of these factors. All information given to the patient must be documented by the operating surgeon in writing.

3.7 Implant materials:
The label on the packaging describes the implant material.

PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Further information about the chemical composition and the mechanical characteristics of the materials used is provided by the distributor on request.

4. Definition of symbols

Symbol	Meaning
CE 0482	CE mark
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
STERILE EO	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
QTY 1	Quantity

Manufacturer:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

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

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

Español

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™

merete®

Esta información no es válida para los Estados Unidos de Norteamérica. Puede leer al respecto la "Important Product Information for the United States of America".

1. Indicaciones generales
Antes de utilizar los productos de Merete, el cirujano y el personal asistente deberán estudiar detalladamente las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto, y también las informaciones específicas del producto (manual, técnica quirúrgica). Los documentos correspondientes pueden pedirse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que se plantea utilizar e informar al paciente con la correspondiente antelación. La implantación sólo la podrán efectuar cirujanos cualificados para ello, que posean un conocimiento amplio y experiencia en el ámbito de las prótesis articulares, 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 técnica quirúrgica deficiente, de una selección y un manejo erróneos del implante y 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 Indicaciones especiales
Debe informársele al paciente sobre los tratamientos alternativos y sistemas equivalentes para las mismas indicaciones.
La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines diferentes a los reglamentarios. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes. Los implantes de osteosíntesis de Merete están creados para un uso único y sólo se podrán implantar con los instrumentos de Merete previstos con esta finalidad. No se conocen interacciones con medicamentos.
Para obtener información adicional, consulte los catálogos y las técnicas quirúrgicas de los productos correspondientes. En caso de duda, debe ponerse en contacto con el representante del fabricante o con el servicio de atención al cliente/ventas de Merete Medical GmbH antes de la operación.

2.2 Propiedades
PediatrOS™ FlexTack™
Las grapas PediatrOS™ FlexTack™ ofrecen la posibilidad de corregir una mala alineación axial de los huesos largos (Genu varum/valgum) mediante la hemi-epifisiodesis. La forma trapezoidal de la grapa PediatrOS™ FlexTack™ se ajusta perfectamente a la anatomía del fémur y la tibia.
Las grapas están fabricadas en varios tamaños con el material TiAl6V4 ELI y pueden utilizarse en niños de diferentes edades (antes de que alcancen la madurez esquelética). Las patas de las grapas están equipadas con una especie de dientes para asegurar un anclaje estable en el hueso y evitar el aflojamiento de las mismas. Las grapas poseen patas ahuecadas para recibir los hilos de Kirschner; tienen también una parte central flexible, capaz de doblarse in vivo bajo el efecto de la fuerza del crecimiento óseo, lo cual permite modular gradualmente el crecimiento de los huesos. A través de las patas ahuecadas y las roscas integradas es posible retirar la grapa del hueso con ayuda de los hilos de Kirschner e instrumentos anexos de explantación.

PediatrOS™ RigidTack™
Las grapas PediatrOS™ RigidTack™ ofrecen la posibilidad de corregir la diferencia de longitud de las piernas mediante la epifisiodesis (bilateral). La forma trapezoidal de la grapa PediatrOS™ FlexTack™ se ajusta perfectamente a la anatomía del fémur y la tibia.
Las grapas están fabricadas en varios tamaños con el material TiAl6V4 ELI y pueden utilizarse en niños de diferentes edades (antes de que alcancen la madurez esquelética). Las patas de las grapas están equipadas con una especie de dientes para asegurar un anclaje estable en el hueso y evitar el aflojamiento de las mismas. Las patas ahuecadas de las grapas facilitan la introducción de los hilos de Kirschner. A fin de asegurar un acoplamiento mecánico lo más rígido posible, las grapas fueron dotadas de elementos de reforzamiento. La rosca integrada con la pata hueca facilita la extracción de las grapas de los huesos con ayuda de los hilos de Kirschner e instrumentos anexos de explantación.

2.3 Indicaciones
PediatrOS™ FlexTack™
Los implantes con forma de grapa destinados a modular el crecimiento de los huesos largos mediante una hemi-epifisiodesis temporal aplicada a los niños a fin de corregir las desviaciones axiales en:
- la articulación de la rodilla (Genu varum/valgum, Genu recurvatum/antecurvatum),
- la articulación de la cadera (Varus),
- la articulación del tobillo (Varus/Valgus, flexión plantar),
- la articulación del codo (Varus/Valgus),
- la articulación de la muñeca (Varus/Valgus).

2.4 Contraindicaciones
PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- epífisis cerradas debido a un traumatismo, infección o bien porque se ha completado el crecimiento,
- crecimiento residual insuficiente de las placas epifisarias según la edad,
- infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas,
- falta de estructuras óseas que posibiliten un buen anclaje del implante.
- graves enfermedades de músculos, nervios o vasos sanguíneos que repercutan sobre la extremidad afectada,
- otras enfermedades existentes que puedan perjudicar el funcionamiento del implante y poner en peligro el éxito de la operación.

2.5 Factores de riesgo para el éxito de la operación
- alergia al titanio / aleaciones de titanio (TiAl6V4 ELI),
- preobesidad y obesidad,
- Tumores óseos locales,
- osteoporosis u osteomalacia,
- enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos,
- adicción al alcohol o a las drogas,
- actividad física vinculada con choques fuertes en la que el implante puede ser golpeado y/o excesivamente sobrecargado (p.ej. duro trabajo físico, algunos deportes, etc.)
- por lo general colocar las grapas PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ en la tibia es menos eficaz que en el fémur, dado el menor potencial de crecimiento de la tibia. Sin embargo, en caso de pacientes con una gran dismetría de extremidades inferiores o cuando un paciente ya está en la fase final de crecimiento, el uso combinado puede contribuir a reducir el tiempo de permanencia del implante en el hueso y, por ende, lograr una corrección satisfactoria antes del tiempo previsto. La decisión final sobre los lugares de implantación es de exclusiva responsabilidad del médico de cabecera.

2.6 Efectos secundarios posibles
Los efectos indeseables enumerados a continuación forman parte de las consecuencias más frecuentes de la impantación:
- aflojamiento y dislocación del implante debido a un anclaje insuficiente / posición no óptima en el hueso,
- difícil explantación del implante tras un largo tiempo de permanencia (> 6 meses) debido a la acumulación de la sustancia ósea,
- cese de funcionamiento del implante debido a la sobrecarga,
- infección temprana y tardía,
- hematoma de la herida y cicatrización retardada,
- lesión de nervios debido a un trauma quirúrgico.

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

2.7 Planificación preoperatoria
Antes de la operación debe efectuarse un análisis minucioso de la composición del crecimiento residual. La planificación de la operación debe incluir el examen detallado de las radiografías del paciente y el análisis del potencial del crecimiento residual. El tamaño de las grapas PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ se elige sobre la base de las condiciones anatómicas específicas. En caso de una amplia zona de crecimiento de huesos largos (como por ejemplo en deformaciones raquíticas) deben emplearse preferentemente las grapas más grandes (violeta, 30 mm), para lograr una distancia suficiente de la zona de crecimiento. Es importante verificar mediante pruebas adecuadas si el paciente no es alérgico a los materiales empleados en la fabricación del implante. Todos los tamaños de los implantes planificados deben estar disponibles. Antes de insertar el implante es necesario comparar sus características (número del artículo y dimensión) con la etiqueta del embalaje. Las etiquetas adjuntas al producto deben inscribirse en la documentación de la operación y ser tomadas en cuenta a la hora de hacer nuevos pedidos.

2.8 Requerimientos
Los implantes e instrumentos están destinados para ser utilizados en un quirófano estándar con condiciones de higiene y de iluminación adecuadas. El producto debe ser utilizado sólo por cirujanos calificados, expertos en ortopedia pediátrica, que puedan atestar su calificación con los documentos pertinentes.

2.9 Uso del implante
Durante la inserción del implante el cirujano debe evitar cualquier mella o arañazo en la superficie del mismo y especialmente en la zona de flexión de las grapas PediatrOS™ FlexTack™. Incluso un pequeño rasguño puede provocar una grieta y, por ende, afectar la función del implante / reducir notablemente la longevidad del implante. La herida debe limpiarse cuidadosamente antes de la sutura.
El éxito de la operación depende mayormente del adecuado posicionamiento del implante y, ante todo, del posicionamiento biomecánico estable y compatible con la alienación axial de las patas de las grapas – paralelamente a la zona de crecimiento epifisiario de los huesos largos.
Durante la explantación de las grapas PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
- Utilizar exclusivamente los hilos de Kirschner de Merete con la tuerca roscada anexa al producto
- Encajar completamente los hilos de Kirschner en las patas huecas de las grapas (8 vueltas como mínimo).
- Evitar el torcimiento de los hilos de Kirschner (riesgo de fractura).
- Introducir el cincel adjunto cuidadosa y progresivamente en el hueso, golpeándolo y girándolo alternativamente. Resulta indispensable la alineación exacta del cincel a lo largo de los hilos de Kirschner para lograr la exitosa separación de la grapa del hueso.
- Extraer las grapas de los huesos con ayuda de unos golpecitos de martillo, utilizando los instrumentos de explantación adjuntos (consultar el manual).

Atención:
¡Nunca golpear las grapas directamente con el martillo!

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 es 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 en su caso desinfectar y esterilizar, antes de su uso. Los instrumentos es sólo los podrá preparar personal cualificado. Sólo se podrán utilizar productos de limpieza y desinfección autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA) (pH ≤ 12 en instrumentos es de metal). Los instrumentos con componentes de plástico o fabricados en plástico no se esterilizarán en ningún caso con calor seco.

Restricción respecto reprocesamiento
Deben observarse las instrucciones y recomendaciones del fabricante divergentes.

Lugar de uso
Se recomienda efectuar la nueva preparación de los instrumentos es en el menor tiempo posible después de su utilización. Retirar la suciedad de las superficies con un pañuelo de un solo uso/de papel. Inmediatamente después de su uso el instrumento e se puede poner en una solución desinfectante o en agua caliente (80°C), para reducir el riesgo de una infección para el usuario y para facilitar la limpieza.

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

Limpieza y desinfección automáticas
La realización de una limpieza previa manual mejora el resultado de la limpieza automática. El aparato debería ofrecer la posibilidad de un programa apropiado para la desinfección térmica: valor A_0 > 3000 o, si se dispone de un equipo más antiguo, 10 minutos como mínimo a 93°C. Si, alternativamente, se realiza una desinfección química, debe tenerse en cuenta el riesgo de que queden restos en los instrumentos. Al elegir el detergente tener en cuenta la compatibilidad con el material del instrumento e. Al cargar el aparato tener en cuenta las instrucciones del fabricante. Los instrumentos se colocarán de modo que los conductos y cavidades se puedan limpiar de forma íntegra y minuciosa. Efectuar el aclarado final con agua totalmente desalinizada. Permitir una fase de secado suficiente. Retirar el instrumento e de la máquina nada más concluir el programa y en su caso secar con un paño absorbente, suave y libre de pelusa.

Limpieza manual
Como primera medida se lava la suciedad visible de las superficies del instrumento e 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 e en una solución de limpieza teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante en relación con la concentración y el tiempo de actuación de la solución de limpieza, y con la compatibilidad con el material del instrumento e. Procure que el instrumento e quede cubierto íntegramente por la solución de limpieza. Se deberá extraer el aire de todos los huecos, del lumen y de las aberturas. Para la limpieza del 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 se queden cubiertos por la solución de limpieza y que el aire se haya extraído íntegramente de todas las cavidades, lúmenes y orificios. La limpieza de los instrumentos es se efectúa a 35 – 40 kHz durante 5 minutos. Después de la limpieza por ultrasonidos 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
Dejar enfriar el instrumento a temperatura ambiente. Lubricar ligeramente las piezas móviles con lubricante quirúrgico 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 desprendidas. Los instrumentos es dañados se desclasifican y 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
La esterilización de los instrumentos es se efectuará según un procedimiento debidamente validado en la norma DIN EN ISO 17665-1. Recomendamos un procedimiento de vacío fraccionado para la esterilización en el esterilizador de vapor. La temperatura de esterilización máxima es de 134°C más la tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665-1. El tiempo de esterilización (tiempo de actuación a la temperatura de esterilización) es de como mínimo de 20 minutos a 121°C ó 5 minutos a 134°C. La presión recomendada es de 3 bares.

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

Instrucciones de preparación tomadas de la norma DIN EN ISO 17664
Es responsabilidad del operador que la preparación realmente efectuada, con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados, obtenga los resultados deseados en la instalación de preparación. Para ello se requerirán normalmente la validación y las inspecciones de rutina del procedimiento. Asimismo, el operador deberá evaluar minuciosamente cualquier desviación respecto de las instrucciones facilitadas en lo tocante a su eficacia y a las posibles consecuencias perjudiciales. Por otra parte queremos indicar que, en relación con la preparación, se deben tener en cuenta absolutamente la recomendación del Instituto Robert Koch, publicada en el Bundesgesundheitsblatt [Boletín de salud alemán] 2012, 55, y las eventuales normas nacionales.

3.2 Implantes estériles
Los implantes que se suministran en estado estéril están etiquetados claramente con el rótulo "STERILE". Los implantes estériles han sido esterilizados con rayos gamma de 25 a 42 kGy (2,5 a 4,2 Mrad). Todos los implantes 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 refrigerados, pero sin congelación. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles daños en el envase protector. El punto de esterilización rojo en el envase sirve como indicador de un producto estéril. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para la extracción del envase protector se deberán respetar las reglas de la asepsia.

3.3 Reesterilización
Merete siempre se esfuerza para hacer disponibles a los pacientes los productos que coincidan con el estado actual del desarrollo técnico. Por lo tanto, no ofrecemos el servicio de reesterilización de nuestros productos.

3.4 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 mientras sigan funcionando correctamente (consulte el punto 3.1). Los instrumentos con una duración de uso determinada se indican con la siguiente nomenclatura: p. ej., Q1/2019 (primer trimestre de 2019). Una vez transcurrido el trimestre especificado, Merete Medical debe inspeccionar y autorizar el uso del instrumento para garantizar que siga funcionando correctamente. El usuario debe manejar los instrumentos según lo dispuesto por la directriz del Robert Koch Institut (RKI) y el reglamento alemán de distribución de productos médicos (MPBetreibV).

3.5 Almacenamiento y tratamiento de implantes
Las endoprótesis articulares se deberán almacenar en sus envases originales sin abrir, en ambientes secos, limpios y a temperatura ambiente o refrigerada, pero sin congelar. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles daños en el envase de protección. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para la extracción del envase de protección se deberán respetar las reglas de la asepsia. Las endoprótesis articulares se deberán manejar con un cuidado extremo, pues los mínimos daños en sus superficies pueden provocar un desgaste mayor, dando pie así a futuras complicaciones. Por ello debe evitarse la posterior rotulación de superficies de prótesis, o el contacto de éstas con objetos metálicos o duros de otro tipo (por ejemplo, herramientas). El procesamiento y la modificación mecánicos de endoprótesis articulares conllevan la pérdida de la homologación, por lo que no están autorizados. No se pueden implantar piezas de prótesis que se hayan tratado de forma inapropiada o que presenten daños (por ejemplo rasguños) (véase al respecto 4.2. Implantes estériles).

3.6 Información al paciente
El médico deberá poner en conocimiento del paciente las instrucciones formuladas en el apartado 2, esto es, factores que pueden condicionar el éxito de una operación, y también las posibles complicaciones que se presenten como consecuencia de una indicación. Con los componentes cerámicos, no puede excluirse totalmente el riesgo de rotura. Debe informarse al paciente de ello. Existe el riesgo de un fallo prematuro, por ejemplo, a causa de una luxación, dislocación o aflojamiento del implante debido a un cambio en las condiciones de transmisión de carga o de fatiga y de la rotura del lecho de cemento y/o de reacciones tisulares del implante y de sus productos abrasivos; consulte también el punto 2.5. También se deberán poner en conocimiento del paciente las medidas que él puede adoptar para reducir las repercusiones de estos factores. El médico responsable de la operación deberá documentar por escrito todas las informaciones entregadas al paciente.

3.7 Materiales des implantes

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

PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- Aleación TiAl6V4 ELI (ASTM F 136, DIN EN ISO 5832-3)

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

4. **Definición de los símbolos**

Símbolo	Significado
CE 0482	Distintivo CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizar hasta
LOT	Código de lote
REF	número de artículo
STERILE EO	Esterilización por óxido de etileno
STERILE R	Esterilización por irradiación
	No reesterilizar
	no estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantenga en un lugar seco
	Límite de temperatura
	No vuelva a usar
	Instrucciones de uso
	¡Atención!
QTY 1	Cantidad

Fabricante:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Germany

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

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

Português

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™

merete®

Esta informação não se aplica aos Estados Unidos da América. Para esse efeito, queira ler " Important Product Information for the United States of America".

1. Instruções gerais
Antes de utilizar produtos Merete, as instruções de segurança incluídas neste folheto e as informações específicas do produto (manual de instruções, técnica de operação) têm de ser necessariamente estudadas pelo cirurgião e pessoal assistente.
Os respetivos documentos podem ser obtidos junto da Merete. O cirurgião tem de conhecer igualmente o risco residual do produto que pretende utilizar e informar o paciente a esse respeito antes da cirurgia. O implante apenas pode ser efetuado por cirurgiões qualificados para o efeito, que possuam profundos conhecimentos e experiência na área de substituição de articulações e que tenham demonstrado esta capacidade de forma correspondente. O cirurgião é responsável pelos efeitos negativos ou complicações, cuja causa resida numa indicação deficiente ou técnica cirúrgica incompetente, seleção e manuseamento incorretos do implante e inobservância das instruções de segurança incluídas na respetiva informação de produto. Nestes casos, nem o fabricante nem o representante autorizado dos produtos Merete poderão ser responsabilizados. Antes da operação, a técnica cirúrgica apresentada no manual deve ser escrupulosamente estudada.

2. Noções fundamentais
2.1. Indicações especiais
Os pacientes devem ser informados sobre métodos alternativos de tratamento e de sistemas equivalentes com as mesmas indicações.
A implantação se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines diferentes a los reglamentarios. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes. Los implantes de osteosíntesis de Merete están creados para un uso único y sólo se podrán implantar con los instrumentos de Merete previstos con esta finalidad. No se conocen interacciones con medicamentos. Para mais informações, consulte os catálogos e os documentos técnicos de operação do respetivo produto. Caso possua dúvidas, deve contactar, antes da cirurgia, o seu representante comercial ou o atendimento ao cliente/ departamento comercial da Merete Medical GmbH.

2.2 Características
PediatrOS™ FlexTack™
As braçadeiras FlexTack™ do sistema PediatrOS™ proporcionam a possibilidade de corrigir o posicionamento incorrecto dos ossos longos (Genu varum/valgum) por meio de uma imobilização parcial de zona de crescimento de epífises de ossos longos. A construção trapezoidal de braçadeiras PediatrOS™ FlexTack™ está adaptada à anatomia do fêmur e da tíbia. As braçadeiras são fabricadas de TiAl6V4 ELI em diversos tamanhos e podem ser usadas em crianças de todas as idades (antes de atingirem a maturidade do esqueleto). Os braços de braçadeiras estão equipados com abas proporcionando uma fixação segura no osso e evitando que elas se soltem. As braçadeiras têm os braços ocos no interior, para permitir a sua inclusão usando os fios de Kirschner, e uma parte central elástica que em condições in vivo irá dobrar sob as forças do crescimento ósseo e, assim, permitirá a orientação gradual do crescimento ósseo. Por braços ocos no interior e roscas internas integradas com eles, é possível remover as braçadeiras dos ossos utilizando os fios de Kirschner e instrumentos de explantação.

PediatrOS™ RigidTack™
As braçadeiras PediatrOS™ RigidTack™ oferecem a possibilidade de corrigir a diferença do comprimento de pernas por meio de uma imobilização (de dois lados) da zona do crescimento de epífise de ossos longos. A construção trapezoidal de braçadeiras PediatrOS™ FlexTack™ está adaptada à anatomia do fêmur e da tíbia.
As braçadeiras são fabricadas de TiAl6V4 ELI em diversos tamanhos e podem ser usadas em crianças de todas as idades (antes de atingirem a maturidade do esqueleto). Os braços de braçadeiras estão equipados com abas proporcionando uma fixação segura no osso e evitando que elas se soltem. Os braços ocos no interior permitem o posicionamento de braçadeiras usando os fios de Kirschner e instrumentos de explantação anexados.

2.3 Indicações
PediatrOS™ FlexTack™
Implantes de braçadeira para direccionar o crescimento do osso por meio de uma imobilização temporal parcial de zona de crescimento de epífises de ossos longos em crianças para corrigir a posição incorrecta do eixo da:
- articulação em joelho (Genu varum/valgum, Genu recurvatum/antecurvatum),
- articulação de quadril (Varus),
- articulação de tornozelo (Varus/Valgus, flexão plantar),
- articulação de cotovelo (Varus/Valgus),
- articulação de punho (Varus/Valgus).

PediatrOS™ RigidTack™
Implantes de braçadeira projetados para direcionar o crescimento ósseo por meio de uma imobilização temporal de zona de crescimento de epífises de ossos longos em crianças para corrigir:
- a diferença no comprimento da perna.

2.4 Contra-indicações
PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- zonas fechadas de crescimento epifisário dos ossos longos, devido ao fim da fase de crescimento, trauma ou infecção,
- dependendo da idade, o crescimento residual insuficiente nas zonas de crescimento de epífises dos ossos longos,
- infecções agudas ou crônicas, tópicas ou sistêmicas
- a falta de estruturas ósseas que permitem uma boa ancoragem do implante,
- doenças graves de músculos, nervos ou vasos, afetando o membro operado,
- todas as morbidades que podem prejudicar a função do implante ou põem em causa o sucesso da operação.

2.5 Factores que afectam o sucesso da operação
- alergia a ligas de titânio / ligas de titânio (TiAl6V4 ELI),
- estado de pre-obesidade e obesidade,
- tumores ósseos pontuais,
- osteoporose ou osteomalacia,
- doenças sistémicas ou distúrbios metabólicos,
- dependência de álcool e drogas,
- atividade física combinada com choques fortes, onde o implante podem ser atingido e/ou sobrecarregado (por exemplo, o trabalho físico pesado, algumas modalidades de esporte etc.),
- uso de grampos PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ na tíbia, devido à sua menor potencial de crescimento, é geralmente menos eficaz do que o uso deles no fêmur. No entanto, o uso combinado de grampos em pacientes com grande diferença no comprimento da perna ou dentro da fase final de crescimento, pode reduzir o tempo de utilização de implantes, e assim, reduzir o tempo necessário para atingir a uniformização satisfatória. A decisão final sobre o ponto de incorporação do implante é da responsabilidade do médico assistente.

2.6 Possíveis efeitos secundários
As seguintes reações adversas estão entre as consequências mais comuns de implantação:
- a soltura e luxação do implante devido à insuficiente âncora / posição não óptima no osso,
- o explante difícil do implante com um período mais longo de tratamento (> 6 meses), devido a substância óssea acumulada,
- o fim de ação do implante devido à sobrecarga,
- a infecção precoce e tardia,
- a hematoma na ferida e a cicatrização de feridas retardada,
- a lesão do nervo devido ao trauma cirúrgico.

A segurança e a tolerância dos sistema PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ em relação a ambientes de ressonância magnética não foram avaliadas. Os sistema PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ não foram testados quanto a aquecimento, migração ou surgimento de artefactos em ambientes de ressonância magnética. A segurança dos implantes em ambientes de ressonância magnética é desconhecida. É possível que os exames de ressonância magnética causem lesões nos pacientes com os implantes.

Atenção:
Nunca diretamente atingido com um martelo sobre os suportes!

2.7 Planejamento pré-operatório
Antes da operação deve ser feita uma análise muito cuidadosa do crescimento residual. O planejamento de operações deve ser baseado em uma avaliação de imagens de raio-X do paciente e uma análise aprofundada do potencial de crescimento residual. A escolha o tamanho de braçadeiras PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ deve basear-se em dadas relações anatómicas. No caso de uma grande área de crescimento dos ossos longos (por ex., com deformidades raquíticas) deve ser preferida a utilização de braçadeiras maiores (lilás, 30 mm) para alcançar uma distância suficiente da zona de crescimento. É também importante a realização pré-operatória dos testes de alergia do paciente em relação aos materiais a partir de quais o implante é feito. Os médicos devem dispor de implantes em todos os tamanhos planejados. Antes de colocar o implante é necessário verificar a marcação (número e tamanho do item) contra a descrição contida na embalagem. Os rótulos anexados aos produtos devem ser aplicados tanto na documentação das operações, bem como na fase da encomenda.

2.8 Área de aplicação
Implantes e instrumentos são projetados para uso em sala de operação padrão, em condições de higiene e iluminação adequadas. O produto pode ser usado apenas por operadores qualificados com conhecimentos e experiência no campo da ortopedia pediátrica que podem fornecer provas adequadas das suas competências.

2.9 Uso do implante.
O operador durante o posicionamento do implante deve ter cuidado para não danificar a superfície do implante com os cortes ou arranhões, e em particular a zona de dobra de braçadeiras PediatrOS™ FlexTack™. Mesmo um pequeno arranhão pode ser o início de uma grande fenda e, assim, levar a função reduzida do implante / encurtamento significativo da duração do implante. Antes de fechar, a ferida deve ser cuidadosamente limpa.
De particular importância para o sucesso da operação é a aplicação de uma atenção especial a elevada precisão de posicionamento do implante, e, especialmente, a um posicionamento biomecanicamente estável e de acordo com eixos de orientação dos braços da braçadeira – em paralela à zona de crescimento da epífise dos ossos longos.
Durante a explantação de braçadeiras PediatrOS™ FlexTack™ / RigidTack™ a atenção deve ser prestada aos seguintes pontos:
- Usar somente os anexados fios de Kirschner da empresa Merete com uma tampa de rosca.
- Os fios de Kirschner devem ser completamente parafusados nos braços ocos de braçadeiras (pelo menos oito voltas).
- Os fios de Kirschner não devem ser fortemente pressionados para o lado (o risco de quebra do fim da rosca).
- O cinzel incluído introduzir gradualmente e cuidadosamente no osso, golpe por golpe, batendo para dentro e para fora. A orientação exacta do cinzel ao longo do fio de Kirschner é necessário para a separação bem sucedida da braçadeira do osso.
- As braçadeiras devem ser removidas do osso com os golpes leves de um martelo e usando instrumentos de explantação anexados (ver manual).

Atenção!
Nunca bater os grampos diretamente com o martelo!

3. Indicações para a preparação
3.1 Instruções de limpeza para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis

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

Advertências
Os instrumentos que forem fornecidos não esterilizados vêm inequivocamente identificados com a indicação "NON STERILE" ("NÃO ESTÉRIL"). Os instrumentos que forem fornecidos não esterilizados têm de ser limpos, eventualmente desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados. Os instrumentos podem ser preparados apenas por profissionais devidamente qualificados. Apenas podem ser utilizados produtos de limpeza e de desinfeção (RKI, DGHM/VHA, FDA) autorizados (pH ≤ 12 se forem aplicados em instrumentos de metal). Os instrumentos de plástico ou com components de plástico não devem, em nenhuma circunstância, ser esterilizados sob calor seco.

Restrição respecto reprocesamiento
Deben observarse las instrucciones y recomendaciones del fabricante divergentes.

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

Preparação para a limpeza/pré-limpeza
Desmontar os instrumentos desmontáveis sem perder nenhum parafuso e peças componentes. Pré-limpeza dos instrumentos: para este efeito, inserir o instrumento numa solução de limpeza enzimática ou alcalina (pH ≤ 12) e demolhar durante 10 min. Limpar o instrumentocom uma escova macia de plástico. Depois, lavar o instrumento durante, pelo menos, 1 min sob água corrente. Limpeza e desinfeção automáticas: Se houver possibilidade de realizar a limpeza com uma máquina, a limpeza com a máquina deve ter preferência sobre a limpeza manual. Uma pré-limpeza manual melhora o resultado da limpeza automática. O aparelho deve poder oferecer um programa adequado para a desinfeção térmica: A_0-Wert > 3000 ou, no caso de um aparelho mais antigo, pelo menos, 10 min a 93 °C. No caso de alternativa de desinfeção química, deve considerar-se o risco de presença de resíduos nos instrumentos. O aparelho deve poder oferecer um programa adequado para a desinfeção térmica: valor A_0 > 3000 ou no caso de o aparelho ser mais antigo, no mínimo, 10 minutos a 93°C. Se se optar por realizar uma desinfeção química, deve considerar-se o risco de acumulação de resíduos sobre os instrumentos. Na escolha do produto de limpeza deve ter-se em atenção o grau de tolerância por parte do instrumento. Prestar atenção às indicações do fabricante a respeito da inserção do aparelho. Os instrumentos devem ser colocados de forma que os canais e as cavidades sejam lavados profundamente e por completo. Realizar a lavagem final com água purificada. Respeitar um tempo de secagem suficiente. Retirar o instrumento da máquina assim que o programa terminar e secar, se necessário, com um pano absorvente, macio e não fibroso.

Limpeza manual
A limpeza manual permite lavar resíduos resistentes sobre as superfícies do instrumento. Não utilizar detergentes abrasivos nem escovas de metal. Em primeiro lugar, lavar as contaminações intensas na superfície do instrumento com uma escova de plástico macia ou com um pano macio não fibroso com a ajuda de água corrente límpida ou de uma solução de limpeza. Não utilizar detergentes abrasivos nem escovas de metal. Mergulhar o instrumento na solução de limpeza; neste caso, respeitar as indicações do fabricante da solução de limpeza relativas à concentração e ao tempo de exposição e ter em atenção a tolerância do material de que é feito o instrumento. Assegurar que o instrumento fica totalmente coberto pela solução de limpeza. Todas as cavidades, canais e aberturas devem ser ventilados. Para a limpeza de canais e orifícios, utilizar escovas adequadas. Depois da limpeza, lavar com água purificada e deixar secar bem. Limpeza ultrassónica subsequente. Aqui, deve ter-se em consideração o facto de o banho ultrassónico dever ser pré-aquecido de acordo com as indicações do fabricante do aparelho ou do fabricante do detergente. Ao inserir no banho, deve garantir-se que os instrumentos são cobertos pela solução de limpeza e que todas as cavidades, canais e aberturas são totalmente ventilados. A limpeza dos instrumentos deve decorrer a 35 - 40 kHz durante 5 minutos. Depois da limpeza ultrassónica, lavar os instrumentos com água corrente límpida suficiente, e considerar lavar as cavidades, os canais e as aberturas onde for necessário.

Manutenção dos instrumentos
Deixar arrefecer o instrumento à temperatura ambiente. Lubrificar levemente as peças móveis com um lubrificante cirúrgico esterilizável e permeável ao vapor.

Controlo e teste ao funcionamento
Depois de cada limpeza/desinfeção, os instrumentos devem ser verificados quanto à limpeza, função e danos, tais como peças arqueadas, fraturadas, desgastadas e partidas. Os instrumentos danificados devem ser separados e não podem continuar a ser utilizados. A completude de bandejas de instrumentos e cassetes deve ser verificadas contra as inserções inclusas

Limpeza e desinfeção da bandeja vazia
A limpeza e desinfeção da bandeja vazia decorrem sob os mesmos procedimentos e condições, como acontece com os instrumentos. Antes da separação dos instrumentos, assegurar que a bandeja se encontra totalmente seca.

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

Esterilização
A esterilização dos instrumentos tem de ser realizada de acordo com um processo certificado por DIN EN ISO 17665. Recomendamos um processo de vácuo fracionado para a esterilização no esterilizador a vapor. A temperatura máxima de esterilização é de 134°C (273°F) mais a tolerância, de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1. O tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) é de, pelo menos, 20 min a 121°C (250°F) ou 5 min a 134°C (273°F). A pressão recomendada é de 3 bar.

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

Indicações de preparação de acordo com a norma DIN EN ISO 17664
A pessoa encarregue da preparação tem a responsabilidade de realizar o processo de preparação, utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal da unidade de tratamento, de forma a obter os resultados desejados. Para isso, normalmente, é necessário validar e efetuar controlos regulares ao processo. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte da pessoa responsável pela preparação às indicações predeterminadas deverá ser avaliado quanto à eficácia e possíveis consequências adversas. Além disso, chamamos a atenção para respeitar imprerivelmente a recomendação do Instituto Robert Koch (RKI) publicada na revista de saúde pública Bundesgesundheitsblatt de 2012, 55 e as eventuais prescrições nacionais correspondentes ao processo de preparação.

3.2 Implantes estéreis
Os implantes fornecidos já esterilizados vêm claramente identificados com a indicação "STERILE" ("ESTÉRIL"). Os implantes estéreis foram esterilizados com raios gama de 25 até 42 kGy (de 2,5 a 4,2 Mrad). Todos os implantes estéreis devem ser guardados, até à sua utilização, na sua embalagem original, por abrir, protegidos da luz, em ambiente seco e a uma temperatura entre ambiente e fria, mas sem gelar. Antes da utilização do implante, deve verificar-se o prazo de validade da esterilização sobre a etiqueta do produto e se a embalagem de proteção apresenta algum dano. O ponto vermelho "Steri" sobre a embalagem é um indicador de que o produto está estéril. Os produtos de embalagens danificadas não devem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de proteção, devem cumprir-se as regras de assepsia.

3.3 Reesterilização
Merete sempre se esforça a fim de fazer disponíveis para pacientes os produtos que coincidem com o estado atual do desenvolvimento técnico. Portanto, não oferecemos o serviço de reesterilização de nossos produtos.

3.4 Instrumentos reutilizáveis
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 réutilisés pendant une durée indéterminée dès lors qu'ils fonctionnent correctement (voir la section 4.1). Les instruments dont la durée d'utilisation est limitée à une période définie sont identifiés par la nomenclature suivante : par exemple Q1/2019 (premier trimestre de 2019). Après expiration du trimestre indiqué, l'instrument doit être vérifié et validé par Merete Medical pour garantir un fonctionnement parfait. L'exploitant doit respecter la directive RKI et l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) en ce qui concerne la manipulation des instruments.

3.5 Armazenamento e manuseamento de implantes
As endopróteses das articulações devem ser guardadas na sua embalagem original, por abrir, em local seco, limpo e a uma temperatura entre ambiente e fria, mas não gelada. Antes da utilização do implante, deve verificar-se o prazo de validade da esterilização sobre a etiqueta do produto, e se a embalagem de protecção apresenta algum dano. Os produtos de embalagens danificadas não devem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de protecção, devem cumprir-se as regras de assepsia. As endopróteses das articulações devem ser manipuladas com extremo cuidado, dado que o mais pequeno dano na superfície, pode conduzir a um elevado desgaste e, desta forma, levar a complicações. Nesta sequência, deve-se evitar escrever na superfície das próteses, ou que estas entrem em contacto com objectos metálicos ou outros objectos duros (p. ex., outros instrumentos). A manipulação mecânica e a modificação de endopróteses de articulações leva à perda da licença, e não são permitidas. As próteses que sejam manuseadas de forma incorrecta ou que apresentem danos (p. ex., arranhadelas) não devem ser implantadas (a este respeito, ver também o ponto 4.2. Implantes estéreis).

3.6 Informação para o paciente
O paciente tem de ser alertado pelo médico sobre as instruções constantes do ponto 2, e, portanto, sobre os factores que podem prejudicar o sucesso de uma cirurgia, bem como sobre as possíveis complicações que podem advir, como consequência de uma indicação. No caso de serem usados componentes em cerâmica, nunca se poderá excluir em absoluto o risco de fratura. O paciente deve ser esclarecido deste facto. Existe o risco de debilitação precoce devido, por exemplo, a uma luxação, deslocação ou afrouxamento do implante como consequência de condições de sobrecarga alteradas ou fadiga e rotura da superfície de cimento e/ou reações tecidulares do implante e seus materiais de atrito (consultar 2.5). O paciente tem de ser esclarecido sobre as medidas que pode tomar para minimizar os possíveis efeitos destes factores. Todas as informações fornecidas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico cirurgião.

3.7 Materiais dos implantes
O material a usar para o implante deve ser consultado na etiqueta.

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

4. **Definição dos Símbolos**

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

Fabricante:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Alemanha

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

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

Italiano

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™

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 (manuale, tecnica operatoria, ecc.). I relativi documenti possono essere richiesti a Merete. Inoltre il chirurgo deve conoscere il rischio residuo relativo al prodotto previsto per l'uso, informandone anticipatamente il paziente in modo adeguato. L'impianto può essere eseguito esclusivamente da chirurghi qualificati e dotati di una conoscenza e un'esperienza approfondita nel campo delle protesi articolari. L'idoneità di questi chirurghi dovrà essere attestata in modo conforme. Il chirurgo è responsabile delle conseguenze negative o delle complicazioni eventualmente risultanti da un'indicazione sbagliata o da una tecnica operatoria imperfetta, da una scelta e un impiego errati della protesi, così come dalla mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza riportate nel presente foglietto illustrativo. In tali casi né il produttore né il rappresentante competente dei prodotti Merete potranno essere ritenuti responsabili. Prima dell'operazione è necessario studiare accuratamente la tecnica interventistica descritta nel manuale.

2. Generalità
2.1. Avvertenze speciali
Il paziente deve essere informato sui metodi alternativi di cura e sui sistemi equivalenti nel caso delle stesse indicazioni.
L'impianto deve essere eseguito con la relativa strumentazione Merete. Non è consentito l'impiego degli strumenti Merete per scopi diversi da quelli previsti. Il riutilizzo degli impianti non è consentito in alcun caso. Gli impianti osteosintetici Merete sono destinati ad essere utilizzati una sola volta e devono essere impiantati con l'appropriata strumentazione di Merete. Non si conoscono le interazioni con i farmaci.
Per ulteriori informazioni consultare i cataloghi e le tecniche operatorie dei rispettivi prodotti. In caso di dubbio prima dell'operazione è opportuno rivolgersi al proprio rappresentante commerciale o al servizio clienti/vendita di Merete Medical GmbH. L'impianto deve essere eseguito con il relativo strumentario Merete.

2.2 Proprietà
PediatrOS™ FlexTack™
Le staffe FlexTack™ del sistema PediatrOS™ danno la possibilità di correggere la posizione scorretta delle ossa lunghe (Genu varum/valgum) per mezzo di un parziale irrigidimento della zona di crescita dell'epifisi delle ossa lunghe. La costruzione trapezoidale delle staffe PediatrOS™ FlexTack™ è adeguata alla forma anatomica del femore e delle tibie. Le staffe sono prodotte in più misure di materiale TiAl6V4 ELI e possono essere utilizzate in bambini di diversa età (prima di raggiungere la maturità ossea). Le braccia delle staffe sono equipaggiate con delle alette che assicurano una presa sicura nell'osso e prevengono lo sfilacciamento delle stesse. Le staffe possiedono incavature dentro le braccia, per permettere di sistemarli sui fili di Kirschner, e la parte elastica in mezzo che nelle condizioni in vivo si curverà per l'azione delle forze della crescita delle ossa e nello stesso modo permetterà di gestire una graduale crescita delle ossa. Attraverso le incavature delle braccia e le filettature interne integrate con esse è possibile rimuovere le staffe dall'osso con l'ausilio dei fili di Kirschner e di strumenti per espiantazione.

PediatrOS™ RigidTack™
Le staffe PediatrOS™ RigidTack™ offrono la possibilità di correggere la diversa lunghezza delle gambe mediante un irrigidimento (bilaterale) della zona di dell'epifisi delle ossa lunghe. La costruzione trapezoidale delle staffe PediatrOS™ RigidTack™ è adatta alla forma anatomica del femore e delle tibie.
Le staffe sono prodotte in più misure di materiale TiAl6V4 ELI e possono essere utilizzate in bambini di diversa età (prima di raggiungere la maturità ossea). Le braccia delle staffe sono equipaggiate con delle alette che assicurano una presa sicura nell'osso e prevengono lo sfilacciamento delle stesse. Le staffe possiedono incavature dentro le braccia, per permettere di sistemarli sui fili di Kirschner. Per assicurare un collegamento meccanico possibilmente rigido, le staffe sono state equipaggiate con elementi di rinforzo. Con la filettatura interna integrata con il braccio è possibile rimuovere le staffe dall'osso con l'ausilio dei fili di Kirschner e di strumenti per espiantazione.

2.3 Indicazioni
PediatrOS™ FlexTack™
Gli impianti a forma di staffe sono destinati per guidare la crescita delle ossa per mezzo di un parziale irrigidimento della zona di crescita dell'epifisi delle ossa lunghe nei bambini per correggere la posizione scorretta dell'asse:
- dell'articolazione del ginocchio (Genu varum/valgum, Genu recurvatum/antecurvatum),
- dell'articolazione dell'anca (Varus),
- del garretto (Varus/Valgus, flessione del piede),
- dell'articolazione del gomito (Varus/Valgus),
- della giuntura carpale (Varus/Valgus).

PediatrOS™ RigidTack™
Gli impianti a forma di staffe sono destinati a gestire la crescita delle ossa con l'ausilio di un temporaneo irrigidimento della zona di crescita dell'epifisi delle ossa lunghe in bambini con l'obiettivo di correggere:
- differenza della lunghezza delle gambe

2.4 Controindicazioni
PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- chiusura delle zone di crescita dell'epifisi delle ossa lunghe a causa della terminazione del periodo di crescita, della trauma o dell'infezione,
- cause dipendenti dall'età, crescita residua non sufficiente nelle zone di crescita dell'epifisi delle ossa lunghe,
- infezioni acute o croniche, locali o sistemiche,
- mancanza delle strutture ossee che permetterebbero di ancorare bene l'impianto.
- gravi malattie dei muscoli, dei nervi e dei vasi che influiscono sull'arto operato,
- tutte le malattie concomitanti che possono diminuire la funzionalitàà dell'impianto oppure mettere in pericolo la riuscita dell'operazione.

2.5 Fattori che possono influire sul successo dell'operazione
- allergia al titanio / alle leghe del titanio (TiAl6V4 ELI),
- tendenza all'obesità e obesità,
- tumori locali delle ossa,
- osteoporosi o osteomalacia,
- malattie sistemiche o disturbi di metabolismo,
- dipendenza da alcol e da droga,
- attività fisica legata alle forti scosse dove l'impianto può essere urtato e/oppure eccessivamente sforzato (per esempio: lavoro fisico duro, alcune discipline sportive e simili),
- l'utilizzo delle staffe PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ sulle tibie visto il suo minore potenziale di crescita, è generalmente meno efficace rispetto all'utilizzo delle stesse sul femore. Tuttavia utilizzando le staffe in pazienti con una differenza significativa della lunghezza delle gambe oppure in coloro che si trovano nella fase finale di crescita si può accorciare il tempo d'utilizzo degli impianti e di conseguenza il tempo necessario per una correzione soddisfacente. La decisione finale sulla posizione dell'applicazione dell'impianto spetta al medico curante.

2.6 Possibili eventi avversi
Gli effetti indesiderati elencati in seguito sono degli effetti che si verificano più spesso in seguito all'applicazione degli impianti:
- sfilacciamento o dislocazione dell'impianto a causa dell'ancoraggio non sufficiente/ posizione non ottimale dell'osso,
- utilizzo difficile dell'impianto se utilizzato per periodi più lunghi (>6 mesi) a causa della sostanza ossea creatasi,
- fine del funzionamento dell'impianto per sovraccarico,
- infezione prematura o tardiva,
- ematoma nella ferita e ritardi nella guarigione della ferita,
- danneggiamento dei nervi dovuto a traumi chirurgici.

La sicurezza e compatibilità dell'sistema PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ con la risonanza magnetica non sono state valutate. L'sistema PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ non è stato sottoposto a indagini relative al riscaldamento, migrazione o formazione di artefatti nella risonanza magnetica. La sicurezza dell'impianto per la RM è sconosciuta. Gli esami RM sui pazienti con impianti possono provocare lesioni.

Attenzione:
Mai direttamente colpito con un martello sulle staffe!

2.7 Pianificazione preoperatoria
Prima dell'operazione occorre fare un'analisi molto dettagliata della crescita residua. La pianificazione dell'operazione dovrebbe essere fatta in base alla valutazione delle lastre dei raggi x del paziente e un'analisi accurata del potenziale di crescita residua. La scelta della misura delle staffe PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ è fatta in base ai rapporti anatomici. Nel caso di una larga zona di crescita delle ossa lunghe (come per esempio nelle deformazioni rachitiche) è preferibile utilizzare le staffe più grandi (lilla, 30 mm), per ottenere una distanza sufficiente dalla zona di crescita. E' molto importante altresì effettuare nel paziente prima dell'operazione dei test allergici ai materiali con i quali è stato realizzato l'impianto. Bisogna avere a disposizione tutte le misure pianificate degli impianti. Prima di sistemare l'impianto occorre verificare necessariamente le indicazioni (il numero dell'articolo e la misura) con la descrizione sulla confezione. Le etichette allegate al prodotto vanno utilizzate sia nella documentazione dell'operazione sia durante la presentazione dell'ordine.

2.8 Area d'applicazione
Gli impianti e gli strumenti sono destinati ad essere utilizzati nella sala operatoria standard con adeguate condizioni igieniche e con un'adeguata illuminazione. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente dagli operatori qualificati in possesso di conoscenza specialistica e dell'esperienza nel settore ortopedico infantile che possono presentare adeguati documenti a conferma delle loro competenze.

2.9 Utilizzo dell'impianto.
L'operatore durante l'operazione deve fare attenzione a non danneggiare attraverso il taglio o il raschio la superficie dell'impianto, in particolare della zona della piegatura delle staffe PediatrOS™ FlexTack™. Anche un piccolo raschio può provocare una graffiatura grande e nello stesso tempo portare a limitare la funzione dell'impianto / ad accorciare significativamente il periodo del funzionamento dell'impianto. La ferita va pulita molto accuratamente.
Per la riuscita dell'operazione è molto importante avere una particolare cura nel posizionamento meticoloso dell'impianto e soprattutto nel posizionamento stabile biomeccanico e conforme con gli assi direzionali delle braccia delle staffe – paralleli alla zona di crescita delle epifisi delle ossa lunghe.
Durante l'espiantazione delle staffe PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ occorre fare attenzione ai seguenti punti:
- Vanno utilizzati esclusivamente i fili di Kirschner in dotazione della ditta Merete con la boccola filettata.
- I fili di Kirschner vanno avvitati pienamente nelle braccia incavate delle staffe (minimo 8 giri).
- I fili di Kirschner non vanno spinti fortemente sul lato (rischio di rottura della parte terminale della filettatura).
- Lo scalpello in dotazione va inserito gradualmente e con cautela nell'osso colpo dopo colpo conficcando e levando alternativamente. Un posizionamento preciso dello scalpello lungo i fili di Kirschner è necessario per una separazione riuscita della staffa dall'osso.
- Le staffe vanno rimosse dall'osso con un leggero colpo di martello e utilizzando gli strumenti per espiantazione in dotazione (vedi il manuale).

Attenzione!
Non colpire mai la fibbia direttamente con il martello!

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 ritrarramento:
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 salvietta/asciugamano monouso. Immediatamente dopo l'uso lo strumento deve essere collocato in una soluzione disinfettante o in acqua calda(a 80°C), in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione per l'utente e facilitarne la pulizia.

Preparazione per la pulizia
Gli strumenti smontabili devono essere smontati facendo attenzione a non perdere alcuna vite o componente. Pulizia preliminare dello strumento: immergere lo strumento in una soluzione detergente enzimatica o alcalina (pH ≤ 12) e lasciare a bagno per 10 minuti. Pulire lo strumento con una spazzola morbida in materiale sintetico. Quindi risciacquare lo strumentoper almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente.

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 idoneo per la disinfezione termica: Valore A_0 >3000 o, in caso di strumento più vecchio, almeno 10 minuti a 93°C. In caso di disinfezione chimica alternativa è necessario prestare attenzione alla presenza di eventuali residui sugli strumenti. Il detergente prescelto deve essere compatibile con il materiale dello strumento. Seguire 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 di 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 spazzolina 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 o strumento sia completamente coperto dalla soluzione detergente. L'aria deve essere eliminata da tutte le cavità, i lumi e le aperture. Utilizzare delle spazzole adeguate per la pulizia di lumi e fori. Dopo la pulizia risciacquare con abbondante acqua e asciugare bene. Terminare con la pulizia a ultrasuoni. A tale scopo è opportuno prestare attenzione che il bagno a ultrasuoni sia preriscaldato secondo le istruzioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente usato. Durante il carico del bagno fare attenzione che gli strumenti siano ricoperti dalla soluzione detergente e che tutte le cavità, i lumi e le aperture siano privi di bolle d'aria. La pulizia degli strumenti deve essere eseguita a 35-40 kHz per una durata di 5 minuti. Dopo il lavaggio a ultrasuoni risciacquare gli strumenti con abbondante acqua corrente prestando attenzione, ove necessario, a risciacquare bene le cavità, i lumi e le aperture.

Manutenzione degli strumenti
Lasciare raffreddare lo strumento a temperatura ambiente. Le parti mobili devono essere lubrificate con olio lubrificante chirurgico sterilizzabile e permeabile 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 piegate, spezzate, usurate e rotte). Gli strumenti danneggiati devono essere scartati e non riutilizzati. Verificare la presenza degli strumenti con il foglietto 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 che il setaccio sia completamente asciutto.

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

Sterilizzazione
La sterilizzazione degli strumenti deve avvenire secondo una procedura convalidata dalla norma DIN EN ISO 17665. Per la sterilizzazione a vapore raccomandiamo il procedimento sottovuoto frazionato. La temperatura massima di sterilizzazione è di 134°C (273 °F), più una tolleranza conforme alla norma DIN EN ISO 17665-1. Il tempo di sterilizzazione (tempo d'azione alla temperatura di sterilizzazione) è pari ad almeno 20 min a 121°C (250 °F) oppure 5 min a 134°C (273 °F). La pressione raccomandata è 3 bar.

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

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

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

3.3 Risterilizzazione
Merete cerca di fornire continuamente ai pazienti prodotti al passo con i progressi della tecnica. Per questo non offriamo la risterilizzazione dei nostri prodotti.

3.4 Strumenti riutilizzabili
Un impiego attento è il presupposto di un funzionamento durevole. Se non diversamente indicato da Merete gli strumenti possono essere riutilizzati per un numero indefinito di volte, a condizione che la loro funzionalità sia ottimale (vedere 4.1). Gli strumenti utilizzabili per un periodo di tempo limitato sono descritti con la seguente nomenclatura: per es. Q1/2019. Al termine del trimestre indicato, al fine di mantenere una funzione ottimale, lo strumento dovrà essere controllato e rilasciato da Merete Medical. L'impiego di strumenti da parte dell'operatore deve avvenire in conformità alle linee guida RKI (Robert Koch Institut) e del regolamento degli operatori dei prodotti medici (MPBetreibV).

3.5 Conservazione e impiego delle protesi
Le endoprotesi articolari devono essere conservate, nella loro confezione originale integra, in luogo asciutto, pulito e a temperatura ambiente o refrigerate (ma senza gelo). Prima dell'uso delle protesi controllare la data di scadenza della sterilizzazione sull'etichetta del prodotto e verificare l'integrità dell'imballaggio di protezione. I prodotti provenienti da confezioni danneggiate non devono essere utilizzati. Durante il prelievo dall'imballaggio di protezione occorre rispettare le regole asettiche. Le endoprotesi articolari devono essere trattate con estrema cura, in quanto anche il minimo danno superficiale può causare una maggiore usura, con conseguenti complicazioni. Perciò occorre evitare anche un'ulteriore stampigliatura sulle superfici della protesi o il contatto di questa con oggetti metallici o altri oggetti duri (per es. gli strumenti). La lavorazione meccanica e la modifica delle endoprotesi articolari sono vietate, in quanto ne causano l'annullamento dell'omologazione. I componenti protesici trattati in modo non conforme o danneggiati (per es. graffiati) non devono essere impiantati (vedere anche 4.2, "Impianti sterili").

3.6 Informazioni per il paziente
Il medico è tenuto ad informare il paziente in merito alle avvertenze di cui alla Sezione 2, quindi dei fattori che possono compromettere il successo di un'operazione e le possibili complicazioni che possono insorgere a seguito di una indicazione. Nel caso di componenti in ceramica non è mai possibile escludere completamente il rischio di una rottura. Il paziente deve essere informato a tale riguardo. Sussiste il rischio di un cedimento precoce (per es. a causa di una lussazione), dislocazione o anche allentamento dell'impianto a seguito di mutate condizioni di trasferimento dei carichi o affaticamento e frattura del letto di cemento e/o reazioni tissutali dell'impianto e dei relativi prodotti di usura (vedere anche 2.5). Il paziente deve anche essere messo al corrente delle misure che dovrà adottare per ridurre al minimo le possibili conseguenze di tali fattori. Tutte le informazioni fornite al paziente dovrebbero essere documentate in forma scritta dal medico operante.

3.7 Materiali dell'impianto:
I materiali usati per l'impianto sono consultabili sull'etichetta.

- lega Ti6Al4V ELI (ASTM F 136, DIN EN ISO 5832-3)

4. Definizione dei simboli

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

Produttore:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
D-12247 Berlin, Germania

Tel.: +49(030)/77 99 80-0
Fax: +49(030)/76 68 03 61

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

Français

INFORMATION PRODUIT
PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™

Ces informations ne sont pas valables aux États-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 longue expérience du domaine du remplacement d'articulations et dont les aptitudes sont justifiées par les certificats respectifs. L'opérateur est responsable des répercussions 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 de ces informations sur le produit. 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. Instructions particulières
Le patient doit être informé des méthodes de traitements alternatifs et des systèmes équivalents qui répondent aux mêmes indications.
L'impianto deve essere eseguito con la relativa strumentazione Merete. Non è consentito l'impiego degli strumenti Merete per scopi diversi da quelli previsti. Il riutilizzo degli impianti non è consentito in alcun caso. Gli impianti osteosintetici Merete sono destinati ad essere utilizzati una sola volta e devono essere impiantati con l'appropriata strumentazione di Merete. Non si conoscono le interazioni con i farmaci.
Pour plus d'informations, consultez les catalogues et techniques opératoires des produits concernés. En cas de doute, vous devez contacter, avant l'opération, votre représentant commercial ou le service clients/vente de Merete Medical GmbH.

2.2 Caractèristiques
PediatrOS™ FlexTack™
Les agrafes PediatrOS™ FlexTack™ offrent la possibilité de corriger un mauvais alignement des os longs (Genu varum/valgum) au moyen de l'hemi-épiphysiodèse. La structure trapézoïdale des agrafes PediatrOS™ FlexTack™ est adaptée à l'anatomie du fémur et du tibia. Les agrafes sont produites en TiAl6V4 ELI en plusieurs dimensions et peuvent être utilisées chez les enfants d'âges différents (avant l'atteinte de la maturité du squelette). Les pattes des agrafes sont équipées de crochets dentelés pour assurer un ancrage stable dans l'os et empêcher le desserrage. Une agrafe comporte les pattes percées en canule pour la mise en place des fils de Kirschner, ainsi qu'une partie centrale flexible qui se laissera plier in vivo sous l'action des forces de croissance des os et qui pour assurer de cette façon une modulation progressive de la croissance des os. Les pattes percées en canule et le filetage intérieur permettent l'extraction des agrafes des os à l'aide des fils de Kirschner et des instruments d'explantation.

PediatrOS™ RigidTack™
Les agrafes PediatrOS™ RigidTack™ offrent la possibilité de corriger les différences de longueur des membres inférieurs au moyen de l'epiphysiodèse (bilatérale) des os longs. La structure trapézoïdale des agrafes PediatrOS™ FlexTack™ est adaptée à l'anatomie du fémur et du tibia. Les agrafes sont fabriquées en TiAl6V4 ELI en différentes dimensions et peuvent être utilisées chez les enfants d'âges différents (avant l'atteinte de la maturité du squelette). Les pattes des agrafes sont équipées de crochets dentelés pour assurer un ancrage stable dans l'os et empêcher le desserrage. Les pattes des agrafes percées en canule facilitent la mise en place sur les fils de Kirschner. Pour obtenir une connexion mécanique raide autant que possible, les agrafes ont été équipées d'éléments de renfort. Le filetage intérieur intégré aux pattes de l'agrafe percées en canule facilite le retrait du dispositif à l'aide des fils de Kirschner et des instruments d'explantation annexés.

2.3 Indications
PediatrOS™ FlexTack™
Les implants en forme d'agrafe destinés à moduler la croissance des os au moyen de l'hemi-épiphysiodèse temporaire des os longs chez les enfants afin de corriger les déviations axiales des articulations :
- du genou (Genu varum/valgum, Genu recurvatum/antecurvatum),
- de la hanche (Varus),
- de la cheville (Varus/Valgus, flexion plantaire),
- du coude (Varus/Valgus),
- du poignet (Varus/Valgus).

PediatrOS™ RigidTack™
Les implants en forme d'agrafe destinés à moduler la croissance des os au moyen de l'hemi-épiphysiodèse temporaire des os longs chez les enfants afin de corriger :
- différences de longueur des membres inférieures.

2.4 Contre-indications
PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- fermeture des épiphyses des os longs due à un traumatisme, à une infection, ou bien à cause de la fin de la croissance,
- croissance résiduelle insuffisante dans les zones de croissance épiphysaire des os longs en fonction de l'âge,
- infections aiguës ou chroniques, topiques ou systémiques,
- manque de structures osseuses qui permettraient un bon ancrage de l'implant.
- maladies graves de muscles, de nerfs ou vasculaires affectant le membre opéré,
- toutes sortes de maladies qui risquent d'affecter le fonctionnement de l'implant et la réussite de l'opération.

2.5 Facteurs de risque pour la réussite de l'opération
- allergie au titane / aux alliages de titane (TiAl6V4 ELI),
- préobésité et obésité.
- tumeurs osseuses locales,
- ostéoporose ou ostéomalacie
- maladies systémiques ou de troubles métaboliques,
- dépendance à l'alcool et aux drogues
- activité physique pouvant occasionner des chocs violents ; l'implant risque de recevoir un coup et/ou d'être excessivement surchargé (p.ex. un dur travail physique, certaines disciplines de sport, etc.)
- placement des agrafes PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ dans le tibia qui n'a pas un fort potentiel de croissance, est en général moins efficace que l'implantation fémorale. Cependant, l'application combinée des agrafes chez des patients avec une grande différence de longueur des jambes, ou bien chez ceux qui se trouvent à la fin de la phase de croissance, peut contribuer à raccourcir la durée de l'implantation et par conséquence à réduire le temps nécessaire pour obtenir des résultats satisfaisants. La décision finale reste de la responsabilité du médecin traitant.

2.6 Effets indésirables possibles
Les effets indésirables mentionnés ci-dessous comptent parmi les conséquences les plus fréquentes de l'implantation :
- assouplissement et dislocation de l'implant à cause de l'ancrage insuffisant / position non optimal dans l'os,
- difficile explantation de l'implant après un long temps d'implantation (> 6 mois) en raison de la substance osseuse accumulée,
- échec de l'implant à cause de la surcharge,
- infection précoce et tardive,
- hématome dans la plaie et cicatrisation retardée,
- lésion nerveuse due à un traumatisme chirurgicale.

La sécurité et la compatibilité des système PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ avec l'environnement RM n'ont pas été évaluées. Les système PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ n'ont pas été testés dans l'environnement RM concernant le réchauffement, la migration ou la génération d'artefacts. La sécurité des implants dans l'environnement RM est inconnue. Des examens RM sur des patients porteurs d'implants peuvent causer des blessures.

Attention:
Ne jamais frapper directement avec un marteau sur les supports!

2.7 Planification pré-opératoire
Avant l'opération il faut faire une analyse minutieuse de la croissance résiduelle. La planification opératoire doit se baser sur l'évaluation détaillée des radiographies du patient et sur une analyse approfondie du potentiel de la croissance résiduelle. Le choix de la taille des agrafes PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ se base sur les données anatomiques. Dans le cas d'une vaste zone de croissance des os longs (p.ex. les déformations rachitiques) il est préférable d'utiliser les agrafes plus grandes (violet, 30 mm) pour obtenir une distance suffisante de la zone de croissance. Il est également important d'effectuer avant l'opération des tests d'allergie pour vérifier la réaction du patient aux matériaux d'implants. Toutes les tailles des implants prévues doivent être disponibles. Avant l'insertion de l'implant il faut examiner l'étiquette (le numéro de l'article et sa dimension) et la description indiquée sur l'emballage. Les étiquettes jointes au produit doivent être utilisées dans la documentation de l'opération, ainsi que pour passer une commande.

2.8 Zone d'activité
Les implants et les instruments sont destinés à être utilisés dans une salle opératoire standard, dotée des conditions d'hygiène et d'éclairage appropriées. Le produit doit être utilisé uniquement par des chirurgiens qualifiés avec une grande expérience en orthopédie pédiatrique qui peuvent présenter des documents pertinents.

2.9 Manipulation de l'implant.
Lors de l'implantation le chirurgien doit faire attention pour ne pas endommager avec des entailles et des égratignures la surface de l'implant et surtout la zone de flexion des agrafes PediatrOS™ FlexTack™. Même une petite égratignure peut être le point de départ d'une fissure et limiter la fonction de l'implant / affecter de manière significative la longévité de l'implant. La plaie doit être nettoyée minutieusement avant la fermeture.
Au cours de l'implantation il est particulièrement important d'assurer un positionnement précis de l'implant et en particulier un positionnement biomécanique stable et conforme à l'alignement axial des pattes de l'agrafe – parallèlement à la zone de croissance épiphysaire.
Lors de l'explantation de l'agrafe PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ les points suivants sont à noter :
- Utiliser uniquement les fils de Kirschner de Merete et l'écrou fileté joints au dispositif.
- Enfoncer entièrement les fils de Kirschner dans les pattes de l'agrafe percées en canule (8 rotations minimum).
- Eviter de tordre les fils de Kirschner et de les pressionner trop fort (risque de rupture).
- Enfoncer doucement et progressivement dans l'os le ciseau annexe, en le frappant et en tournant par alternance. L'alignement exact du ciseau le long du fils de Kirschner est essentiel pour réussir la séparation de l'agrafe de l'os.
- Donner quelques coups légers de marteau pour enlever l'agrafe de l'os en utilisant les instruments d'explantation annexes (voir le manuel).

Attention:
Ne jamais frapper des agrafes directement avec un marteau !

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 s, livrés non stériles sont clairement identifiés par un marquage « NON STERILE ». Avant l'application, les instruments s livrés non stériles doivent être nettoyés, le cas échéant, désinfectés et stérilisés. Les instruments s doivent uniquement être nettoyés par du personnel qualifié. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et de désinfection homologués (RKI, DGHM/VHA, FDA), (pH ≤ 12 pour les instruments s en métal). Les instruments s 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 respectées.

Lieu d'utilisation
Il est recommandé de procéder au nettoyage des instruments s le plus rapidement possible après leur utilisation. Enlever les salissures superficielles avec une lingette 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 (80°C) afin de réduire les risques d'infection pour l'utilisateur et de faciliter le nettoyage.

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

Nettoyage et désinfection en automate
S'il est 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 : valeur A_0 > 3000 ou au moins 10 min à 93°C pour les appareils moins récents. En cas de désinfection chimique, tenir compte des risques de résidus sur les instruments s. Lors du choix du détergent, respecter la compatibilité avec les matériaux des instruments s. Respecter les instructions du fabricant lors du chargement de l'appareil. Les instruments doivent être placés de manière à ce que leurs canaux et cavités puissent être rincés 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 s de l'automate sans plus tarder et le cas échéant, les essuyer avec un chiffon doux absorbant et non peluchant.

Nettoyage manuel
Commencer par éliminer les salissures superficielles tenaces de l'instrument avec une brosse en plastique doux ou avec un chiffon doux non peluchant 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 s 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 s. Veiller à ce que l'instrument soit complètement immergé dans le détergent. Purger l'air de toutes les cavités, lumières et orifices. Pour le nettoyage des lumières et des trous, utiliser des écouvillons adéquats. Après le nettoyage, rincer à l'eau déminéralisée et sécher suffisamment. Nettoyage final par ultrasons. Veiller à préchauffer le bac à ultrasons conformément aux instructions du fabricant de l'appareil ou du fabricant du détergent. Lors du chargement du bac, veiller à ce que les instruments s 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 s'effectue à 35 – 40 kHz et dure 5 minutes. Après le nettoyage par ultrasons, rincer abondamment les instruments s 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. Huiler modérément les pièces mobiles avec un lubrifiant chirurgical stérilisable et perméable à la vapeur.

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

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 s. Avant de charger les instruments s, vérifier le séchage complet des paniers.

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

Stérilisation
La stérilisation des instruments s 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 20 min à 121°C (250 °F) ou 5 min à 134°C (273 °F). La pression recommandée est de 3 bars.

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

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, obtienne 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 évalué 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 Implants stériles
Les implants livrés stériles sont clairement identifiés par le marquage « STERILE ». Les implants stériles ont été stérilisés aux rayons gamma entre 25 et 42 kGy (2.5 à 4.2 Mrad). Conserver tous les implants stériles dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de la lumière, au sec et à une température ambiante froide mais exempte de gel jusqu'à leur utilisation. Avant l'utilisation d'un implant, vérifier la 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 Restérilisation
Merete fait tout son possible afin de mettre à la disposition des patients des produits à l'état actuel de technologie. Pour cette raison nous ne proposons pas la restérilisation de nos produits.

3.4 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 réutilisés pendant une durée indéterminée dès lors qu'ils fonctionnent correctement (voir la section 4.1). Les instruments dont la durée d'utilisation est limitée à une période définie sont identifiés par la nomenclature suivante: par exemple Q1/2019 (premier trimestre de 2019). Après expiration du trimestre indiqué, l'instrument doit être vérifié et validé par Merete Medical pour garantir un fonctionnement parfait. L'exploitant doit respecter la directive RKI et l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) en ce qui concerne la manipulation des instruments.

3.5 Stockage et traitement des implants
Les endoprothèses articulaires doivent être stockées dans leur emballage d'origine, au sec, au propre et à température ambiante jusqu'à fraîche mais sans gel. Respecter, avant l'utilisation des implants, la date d'expiration de la stérilisation figurant sur l'étiquette et contrôler la présence de dommages sur l'emballage de protection. Les produits provenant d'un emballage endommagé ne doivent pas être utilisés. Lors du prélèvement hors de l'emballage de protection, respecter les règles de l'asepsie. Les endoprothèses articulaires doivent être manipulées avec extrême précaution, car la simple éraflure de la surface entraîne une usure accrue et peut donc donner lieu à des complications. Toute inscription ultérieure sur la surface des prothèses ou tout effleurement avec des objets métalliques ou durs (par ex. des instruments) est à proscrire. Le traitement et la modification mécanique des endoprothèses articulaires entraîne l'extinction de l'homologation et sont donc interdits. Les éléments de la prothèse traités de manière non conforme ou présentant des dommages (par ex. des rayures) ne doivent pas être implantées (voir aussi 4.2. Implants stériles).

3.6 Information au patient
Le médecin doit attirer l'attention du patient sur les remarques faites au paragraphe 2, c'est-à-dire sur les facteurs susceptibles de restreindre le succès de l'opération et sur les éventuelles complications peuvant survenir à la suite d'une indication. Pour les composants en céramique, le risque d'une rupture ne peut jamais être totalement exclu. Le patient doit en avoir connaissance. Il existe un risque de défaillance précoce causée notamment par une luxation, dislocation ou relâchement de l'implant à la suite de la modification des conditions de transfert de charge ou d'usure et de cassure de la fixation au ciment et/ou de réactions des tissus à l'implant et à ses produits d'usure, voir la section 2.5. Le patient doit aussi être informé des précautions à prendre pour réduire les effets possibles de ces facteurs. Le chirurgien doit documenter par écrit toutes les informations données au patient.

3.7 Matériaux de l'implant :
Le matériau utilisé pour les implants figure sur l'étiquette :

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

4. **Définition des symboles**

CE 0482	Marquage CE
	Fabricant
	Data di produzione
	Expire le
LOT	Désignation de la charge
REF	Numéro de commande
STERILE EO	La stérilisation par l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisation par rayonnement
	Pas restériliser
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Gardez dans un endroit sec
	Temperaturbegrenzung
	Température limite
	Mode d'emploi
	Attention!
QTY 1	montant spécifié

Fabricant:

Merete Medical 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
www.merete-medical.com

ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™

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

1. Γενικές υποδείξεις
Πριν από τη χρήση των προϊόντων της Merete, ο χειρουργός και το βοηθητικό προσωπικό οφείλουν να μελετήσουν διεξοδικά τις υποδείξεις ασφαλείας, καθώς και τις ειδικές για το προϊόν πληροφορίες (εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, χειρουργική τεχνική) που περιγράφονται στις παρούσες πληροφορίες προϊόντος. Τα αντίστοιχα έγγραφα διατίθενται από τη Merete. Ο χειρουργός οφείλει επίσης να γνωρίζει τον υπολειπόμενο κίνδυνο του προϊόντος που σκοπεύει να χρησιμοποιήσει και να ενημερώσει σχετικά τον ασθενή εκ των προτέρων. Η εμφύτευση επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από χειρουργούς εξειδικευμένους στην παρούσα διαδικασία, οι οποίοι διαθέτουν σε βάθος γνώση και εμπειρία στο πεδίο αντικατάστασης αρθρώσεων και μπορούν να επιδείξουν τις ικανότητές τους. Ο χειρουργός ευθύνεται για αρνητικές επιδράσεις ή επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν από εσφαλμένη ένδειξη ή ανεπαρκή χειρουργική τεχνική, εσφαλμένη επιλογή και χειρισμό του εμφυτεύματος και με την τήρηση των υποδείξεων ασφαλείας που περιγράφονται στις παρούσες πληροφορίες προϊόντος. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν μπορεί να καταστεί υπεύθυνος ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο αρμόδιος υπεύθυνο αντιπρόσωπο των προϊόντων της Merete. Πριν από την επέμβαση, μελετήστε διεξοδικά τη χειρουργική τεχνική που περιγράφεται στο εγχειρίδιο.

2. Βασικά στοιχεία
2.1. Ιδιαίτερες υποδείξεις
Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τις εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας και τα ισοδύναμα συστήματα που διαθέτουν τις ίδιες ενδείξεις.
Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται με τα αντίστοιχα εργαλεία της Merete. Η χρήση των εργαλείων της Merete για άλλους σκοπούς εκτός από τους προβλεπόμενους δεν επιτρέπεται. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης της Merete προορίζονται για μία μόνο χρήση και επιτρέπεται να εμφυτεύονται αποκλειστικά και μόνο με τα προβλεπόμενα εργαλεία της Merete. Δεν είναι γνωστή κάποια αλληλεπίδραση με φαρμακευτικά σκευάσματα.
Για περαιτέρω πληροφορίες, χρησιμοποιήστε τους καταλόγους και τις χειρουργικές τεχνικές των εκάστοτε προϊόντων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, θα πρέπει να έρθετε σε επαφή προεγχειρητικά με τον εμπορικό αντιπρόσωπό σας ή τα τμήματα εξυπηρέτησης πελατών/διανομής προϊόντων της Merete Medical GmbH.

2.2 Ιδιότητες
PediatrOS™ FlexTack™
Οι αγκύλες FlexTack™ του συστήματος PediatrOS™ καθιστούν δυνατή τη διόρθωση της διαταραχής του άξονα των μακρών οστών (Genu Varum / Valgum) με ημι-επιφυσιόδεση. Η τραπεζοειδής κατασκευή των αγκυλών PediatrOS™ FlexTack™ είναι προσαρμοσμένη στην ανατομία του μηριαίου οστού και της κνήμης. Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται σε διάφορα μεγέθη από πλαστικό TiAl6V4 ELI και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά όλων των ηλικιών (πριν φτάσουν στην σκελετική ωριμότητα). Οι βραχίονες των αγκύλων έχουν ραβδώσεις που καθιστούν δυνατή την ασφαλή σύνδεση στο οστό, οι οποίες αποτρέπουν τη χαλάρωση τους. Οι αγκύλες έχουν αυλακωτούς βραχίονες που καθιστούν δυνατή την τοποθέτηση τους μετά τα σύρματα Kirschner και ένα ελαστικό κεντρικό τμήμα το οποίο σε in vivo συνθήκες λυγίζει υπό την επίδραση των δυνάμεων ανάπτυξης των οστών προσδίδοντας σταδιακά κατεύθυνση στην ανάπτυξη των οστών. Οι αυλακωτοί εσωτερικοί βραχίονες και τα ενσωματωμένα σε αυτά εσωτερικά σπειρώματα καθιστούν δυνατή την αφαίρεση των αγκυλών από τα οστά χρησιμοποιώντας σύρματα Kirschner και εργαλεία εξαγωγής.

PediatrOS™ RigidTack™
Οι αγκύλες PediatrOS™ RigidTack™ παρέχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπιστεί η ανισοσκελία με επιφυσιόδεση (αμφότερες πλευρές). Η τραπεζοειδή κατασκευή των αγκυλών PediatrOS™ RigidTack™ είναι προσαρμοσμένη στην ανατομία του μηριαίου οστού και της κνήμης.
Οι αγκύλες κατασκευάζονται σε διάφορα μεγέθη από πλαστικό TiAl6V4 ELI και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά όλων των ηλικιών (πριν φτάσουν στην σκελετική ωριμότητα). Οι βραχίονες των αγκύλων έχουν ραβδώσεις που καθιστούν δυνατή την ασφαλή σύνδεση στο οστό, οι οποίες αποτρέπουν τη χαλάρωση τους. Οι αγκύλες έχουν αυλακωτούς βραχίονες που καθιστούν δυνατή την τοποθέτηση τους μετά τα σύρματα Kirschner. Για να εξασφαλιστεί η σταθερή μηχανική σύνδεση οι αγκύλες διαθέτουν ενισχυτικά στοιχεία. Τα ενσωματωμένα στους αυλακωτούς εσωτερικούς βραχίονες σπειρώματα καθιστούν δυνατή την αφαίρεση των αγκυλών από τα οστά χρησιμοποιώντας σύρματα Kirschner και εργαλεία εξαγωγής.

2.3 Οδηγίες
PediatrOS™ FlexTack™
Τα αγκυλωτά εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται στην κατευθυνόμενη προσωρινή ημι-επιφυσιόδεση στα παιδιά προκειμένου να διορθωθεί η διαταραχή του άξονα των μακρών οστών στις ακόλουθες αρθρώσεις:
- γόνατος (Genu varum/valgum, Genu recurvatum/antecurvatum),
- ισχίου (Varus),
- ποδοκνημικής (Varus/Valgus, πελματιαία κάμψη),
- αγκώνα (Varus/Valgus),
- καρπού (Varus/Valgus).

PediatrOS™ RigidTack™
Τα αγκυλωτά εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται στην κατευθυνόμενη προσωρινή επιφυσιόδεση των μακρών οστών σε παιδιά με στόχο να διορθωθεί:
- η ανισοσκελία

2.4 Αντενδείξεις
PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- κλειστές επιφύσεις λόγω της ολοκλήρωσης της περιόδου ανάπτυξης, τραύματος ή λοίμωξης,
- εξαρτώμενη από την ηλικία, ανεπαρκής υπολειμματική ανάπτυξη στις ζώνες ανάπτυξης επιφύσεων,
- οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές ή συστηματικές,
- έλλειψη οστικών δομών που εμποδίζει την καλή αγκύρωση του εμφυτεύματος,
- σοβαρές ασθένειες των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, που επηρεάζουν το χειρουργημένο σκέλος,
- όλες οι συνοδές παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία ή να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία του εμφυτεύματος.

2.5 Παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχία
- αλλεργία σε τιτάνιο/κράματα τιτανίου (TiAl6V4 ELI),
- κατάσταση πριν την προπαχυσαρκία και την παχυσαρκία.
- τοπικοί όγκοι οστών,
- οστεοπόρωση ή οστεομαλακία,
- συστημικές ασθένειες ή διαταραχές του μεταβολισμού,
- εξάρτηση από το αλκοόλ ή τα ναρκωτικά,
- φυσική δραστηριότητα που χαρακτηρίζεται από έντονους κραδασμούς, όπου το εμφύτευμα μπορεί να χτυπηθεί ή να επιβαρυνθεί υπερβολικά (π.χ. βαριά σωματική εργασία, ορισμένα αθλήματα, κλπ),
- η χρήση των αγκύλων PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ στην κνήμη είναι γενικά λιγότερο αποτελεσματική από τη χρήση στο μηριαίο οστό λόγω του μικρότερου δυναμικού ανάπτυξης. Ωστόσο, η συνδυασμένη χρήση των αγκύλων σε ασθενείς με μεγάλη διαφορά στο μήκος των ποδιών ή εντός του τελικού σταδίου της φάσης ανάπτυξης μπορεί να συμβάλει στη μείωση του χρόνου χρήσης των εμφυτευμάτων και επομένως να μειωθεί ο χρόνος που απαιτείται για να επιτευχθεί ικανοποιητική αντιμετώπιση. Η τελική απόφαση για το σημείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

2.6 Πιθανές παρενέργειες
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι από τις πιο κοινές επιπτώσεις της εμφύτευσης:
- χαλάρωση και μετατόπιση του εμφυτεύματος που οφείλεται σε ανεπαρκή αγκύρωση / μη βέλτιστη επιλογή σημείου στο οστό,
- δύσκολη αφαίρεση του εμφυτεύματος σε θεραπεία μεγάλης διάρκειας (> 6 μήνες), λόγω αύξησης της οστικής ουσίας,
- αστοχία εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής επιβάρυνσης,
- πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη,
- αιμάτωμα στην πληγή και καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων,
- βλάβη νεύρων που οφείλεται σε χειρουργικό τραύμα.

Η ασφάλεια και τη συμβατότητα των σύστημα PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ με το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) δεν αξιολογήθηκε. Τα σύστημα PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ δεν εξετάστηκαν ως προς τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τα τεχνουργήματα εικόνας στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων στο περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Εξετάσεις MR σε ασθενείς με εμφυτεύματα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τραυματισμούς.

προσοχή:
Ποτέ μην χτυπήσει άμεσα με ένα σφυρί για την παρένθεση!

2.7 Προεγχειρητικός σχεδιασμός
Πριν από την εγχείρηση διενεργείται πολύ προσεκτική ανάλυση της υπολειμματικής ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός της εγχείρησης βασίζεται στην αξιολόγηση των ακτινών X του ασθενούς και τη διεξοδική ανάλυση του υπολειμματικού αναπτυξιακού δυναμικού. Η επιλογή του μεγέθους των αγκυλών PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ βασίζεται στα δεδομένα ανατομικά χαρακτηριστικά. Σε περίπτωση ευρείας αυξητικής ζώνης των μακρών οστών (π.χ. παραμορφώσεις ραχίτιδας) προτιμάται η χρήση μεγαλύτερων αγκυλών (λιλά, 30 mm) για να επιτευχθεί αρκετή απόσταση από την αυξητική ζώνη. Στον ασθενή είναι επίσης σημαντικό να πραγματοποιηθούν προεγχειρητικές δοκιμές αλλεργίας για τα υλικά από τα οποία κατασκευάζεται το εμφύτευμα. Διαθέσιμα πρέπει να είναι όλα τα μεγέθη του προγραμματισμένου εμφυτεύματος. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος είναι απαραίτητο να συγκριθεί η σήμανση (αριθμός προϊόντος και μεγέθους) με την περιγραφή της συσκευασίας. Οι ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία των προϊόντων πρέπει να χρησιμοποιούνται τόσο στην τεκμηρίωση της εγχείρησης, όσο και για νέες παραγγελίες.

2.8 Πεδίο εφαρμογής
Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σε τυποποιημένο χειρουργείο που διαθέτει κατάλληλες συνθήκες υγιεινής και φωτισμού. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ειδικευμένο προσωπικό, με ειδικές γνώσεις και εμπειρία στον τομέα της παιδιατρικής ορθοπεδικής, το οποίο αποδεικνύεται με την κατάθεση των απαραίτητων εγγράφων.

2.9 Χρήση εμφυτεύματος
Το προσωπικό τοποθέτησης του εμφυτεύματος πρέπει να αποφύγει κοψίματα και γρατσουνιές στην επιφάνεια του εμφυτεύματος, ιδίως στην περιοχή της κάμψης των αγκυλών PediatrOS™ FlexTack™. Ακόμη και μια μικρή γρατζουνιά μπορεί να αποτελέσει αρχή μιας μεγάλης ρωγμής και ως εκ τούτου να οδηγήσει σε μειωμένη λειτουργία του εμφυτεύματος / σημαντική μείωση της διάρκειας του εμφυτεύματος. Η πληγή πριν από το κλείσιμο της καθαρίζεται σχολαστικά.
Μεγάλη σημασία για την επιτυχία τοποθέτησης του εμφυτεύματος έχει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην υψηλή ακρίβεια τοποθέτησης του, και ειδικά στη βιο-μηχανική σταθερότητα της τοποθέτησης και το προσανατολισμό των αξόνων των βραχιόνων των αγκυλών παράλληλα με την αυξητική ζώνη της επίφυσης.
Κατά τη διάρκεια αφαίρεσης των αγκιστρών PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ δίδεται προσοχή στα ακόλουθα:
- Χρησιμοποιούνται μόνο τα επισυναπτόμενα σύρματα Kirschner της εταιρείας Merete με σπείρωμα.
- Τα σύρματα Kirschner βιδώνονται στους αυλακωτούς βραχίονες των αγκυλών (τουλάχιστον 8 περιστροφές).
- Τα σύρματα Kirschner δεν πρέπει να πιέζονται προς τα πλάγια (κίνδυνος να σπάσει η άκρη του σπειρώματος).
- Η σμίλη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία σταδιακά και προσεκτικά εισάγεται στο οστό βήμα-βήμα. Ο ακριβής προσανατολισμός της σμίλης κατά μήκος του σύρματος Kirschner είναι απαραίτητος για τον επιτυχή διαχωρισμό της αγκύλης από το οστό.
- Οι αγκύλες αφαιρούνται από τα οστά με ελαφριά χτυπήματα σφυριού και χρησιμοποιώντας τα εργαλεία εξαγωγής που περιλαμβάνονται στη συσκευασία (βλέπε οδηγίες).

προσοχή:
Ποτέ μη χτυπάτε με το σφυρί απευθείας σε σφιγκτήρες!

3. Πρόσθετες υποδείξεις χρήσης
3.1 Οδηγίες καθαρισμού για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία

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

Προειδοποιήσεις
Τα εργαλεία που παραδίδονται μη στείρα επισημαίνονται εμφανώς με την επιγραφή «NON STERILE» (ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ). Τα εργαλεία που παραδίδονται μη στείρα πρέπει να καθαρίζονται και, όταν απαιτείται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Η επεξεργασία των εργαλείων/ εμφυτευμάτων επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Επιτρέπεται η χρήση μόνο εγκεκριμένων απορρυπαντικών και απολυμαντικών μέσων (RKI, DGHM/VHA, FDA) (για μεταλλικά εργαλεία: pH ≤ 12). Τα εργαλεία που διαθέτουν πλαστικά εξαρτήματα ή που είναι πλαστικά δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να αποστειρώνονται με ξηρή θερμότητα.

επαναχρησιμοποιηση
Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες και συστάσεις του κατασκευαστη

Τόπος χρήσης
Η επανεπεξεργασία των εργαλείων/εμφυτευμάτων συνιστάται να πραγματοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από τη χρήση τους. Απομακρύνετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με μια πετσέτα μίας χρήσης/χάρτινη πετσέτα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης για τον χρήστη και να διευκολυνθεί ο καθαρισμός, το εργαλείο μπορεί να τοποθετηθεί σε απολυμαντικό διάλυμα ή σε καυτό νερό (80°C) αμέσως μετά από τη χρήση.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό
Αποσυναρμολογήστε τα αποσπώμενα εργαλεία, φροντίζοντας ταυτόχρονα να μην χαθούν τυχόν μικρές βίδες και συστατικά μέρη.Προκαταρκτικός καθαρισμός εργαλείων/εμφυτευμάτων: εμβυθίστε το εργαλείο σε ένα ενζυματικό ή αλκαλικό διάλυμα καθαρισμού (pH ≤ 12) και αφήστε το να μαλακώσει για 10 λεπτά. Καθαρίστε το εργαλείο με μια μαλακή, πλαστική βούρτσα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε το εργαλείο για τουλάχιστον 1 λεπτό με τρεχούμενο νερό.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση
Εάν υπάρχει η δυνατότητα μηχανικού καθαρισμού, τότε θα πρέπει να προτιμάται ο μηχανικός καθαρισμός έναντι του χειρωνακτικού καθαρισμού. Ο χειροκίνητος καθαρισμός βελτιώνει το αποτέλεσμα του μηχανικού καθαρισμού. Η συσκευή θα πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα χρήσης ενός κατάλληλου προγράμματος θερμικής απολύμανσης: Τιμή A_0 > 3000 ή σε παλαιότερη συσκευή τουλάχ. 10 λεπτά στους 93 °C. Σε περίπτωση χημικής απολύμανσης που εκτελείται εναλλακτικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος υπολειμμάτων στα εργαλεία. Κατά την επιλογή του απορρυπαντικού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμβατότητα με το υλικό του εργαλείου/εμφυτεύματος. Λαμβάνετε υπόψη σας τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη φόρτωση της συσκευής. Η τοποθέτηση των εργαλείων θα πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η πλήρης και σχολαστική έκπλυση των καναλιών και κοιλοτήτων. Εκτελέστε την τελική πλύση με πλήρως αφαλατωμένο νερό. Τηρείτε μια επαρκή φάση στεγνώματος. Αφαιρέστε το εργαλείο από το μηχάνημα αμέσως ολοκληρωθεί το πρόγραμμα και αν ενδείκνυται, στεγνώστε το με ένα απορροφητικό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Χειρωνακτικός καθαρισμός
Αρχικά, ξεπλύνετε τις ισχυρές επιφανειακές ακαθαρσίες από το εργαλείο με καθαρό, τρεχούμενο νερό ή διάλυμα καθαρισμού και χρησιμοποιώντας μια μαλακή, πλαστική βούρτσα ή ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά απορρυπαντικά ή μεταλλικές βούρτσες. Τοποθετήστε το εργαλείο μέσα στο διάλυμα καθαρισμού λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση και το χρόνο δράσης του διαλύματος καθαρισμού, καθώς και τη συμβατότητά του με το υλικό του εργαλείου/εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού σκεπάζει πλήρως το εργαλείο. Εξαερώστε όλες τις κοιλότητες, τους αυλούς και τα ανοίγματα. Για τον καθαρισμό των αυλών και των οπών πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες βούρτσες. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με πλήρως αφαλατωμένο νερό και αφήστε να στεγνώσουν αρκετά. Ακολουθεί καθαρισμός με υπερήχους. Κατά τον καθαρισμό με υπερήχους πρέπει να διασφαλίζεται ότι το λουτρό υπερήχων έχει προθερμανθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής ή του παραγωγού του απορρυπαντικού. Κατά τη φόρτωση του λουτρού βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού σκεπάζει τα εργαλεία και ότι όλες οι κοιλότητες, οι αυλοί και τα ανοίγματα έχουν εξαερωθεί. Ο καθαρισμός των εργαλείων/εμφυτευμάτων εκτελείται στα 35 – 40 kHz για 5 λεπτά. Μετά τον καθαρισμό με χρήση υπερήχων, ξεπλύνετε τα εργαλεία με αρκετό καθαρό, τρεχούμενο νερό και, όπου είναι απαραίτητο, ξεπλύνετε προσεκτικά τις κοιλότητες, αυλών και ανοιγμάτων.

Συντήρηση εργαλείων
Αφήστε το εργαλείο να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
Λιπάνετε ελαφρώς τα κινούμενα μέρη με αποστειρώσιμο, ατμοδιαπερατό, χειρουργικό λιπαντικό.

Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας
Μετά από κάθε καθαρισμό/απολύμανση, ελέγχετε τα εργαλεία ως προς την καθαριότητα, τη λειτουργία τους αλλά και για βλάβες, π.χ. στραβωμένα, σπασμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη. Τα κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται και να μην χρησιμοποιούνται πλέον. Ελέγχεται την πληρότητα των εργαλείων πριν αρχίσει η χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την λίστα που επισυνάπτεται στην κασέτα αποστείρωσης των εργαλείων.

Καθαρισμός και απολύμανση των άδειων δίσκων
Ο καθαρισμός και η απολύμανση των άδειων δίσκων πραγματοποιείται ακολουθώντας την ίδια διαδικασία και υπό τις ίδιες συνθήκες όπως και για τα όργανα. Πριν την τοποθέτηση των οργάνων/εμφυτευμάτων βεβαιωθείτε ότι οι δίσκοι έχουν στεγνώσει πλήρως.

Συσκευασία
Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία θα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλους περιέκτες ή σε συσκευασίες αποστείρωσης που ενδείκνυνται για το σκοπό αυτό (DIN EN ISO 11607-1).

Αποστείρωση
Η αποστείρωση των εργαλείων/εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1 εγκεκριμένη διαδικασία. Συνιστάται μια διαδικασία κλασματικής αποστείρωσης κενού για την αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού. Η μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης ανέρχεται στους 134°C (273°F) συν την ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1. Ο χρόνος αποστείρωσης (χρόνος δράσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης) ανέρχεται τουλάχιστον στα 20 λεπτά στους 121°C (250°F) ή στα 5 λεπτά στους 134°C (273°F). Η συνιστώμενη πίεση είναι 3 bar.

Αποθήκευση
Μετά από την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά και χωρίς σκόνη στη συσκευασία αποστείρωσης.

Υποδείξεις για την επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664
Είναι ευθύνη του υπεύθυνου για την επεξεργασία, η διενεργούμενη επεξεργασία, με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στην εγκατάσταση επεξεργασίας, να επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για το σκοπό αυτό απαιτούνται συνήθως επαληθεύσεις και παρακολουθήσεις ρουτίνας. Κάθε απόκλιση του υπεύθυνου για την επεξεργασία από τις οδηγίες που διατίθενται θα πρέπει να αξιολογείται για την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες. Επιπλέον, επισημαίνουμε ότι σε σχέση με την επεξεργασία, θα πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Υγείας 2012, 55, καθώς και τυχόν εθνικές διατάξεις.

3.2 Στείρα εμφυτεύματα
Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται σε στείρα κατάσταση επισημαίνονται εμφανώς με την επιγραφή «STERILE» (ΣΤΕΙΡΟ). Τα στείρα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτίνες γ 25 έως 42 kGy (2,5 έως 4,2 Mrad). Όλα τα στείρα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται μέχρι τη χρήση τους κλειστά στην αρχική τους συσκευασία, προστατευμένα από το φως, στεγνά, σε θερμοκρασία δωματίου έως δροσερή, αλλά προστατευμένα από τον παγετό. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης στην ετικέτα του προϊόντος, καθώς και η προστατευτική συσκευασία για βλάβες. Το κόκκινο σημείο στειρότητας χρησιμεύει ως δείκτης της στειρότητας του προϊόντος. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντων από ελαττωματικές συσκευασίες. Κατά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασηψίας.

3.3 Επαναποστείρωση
Merete προσπαθεί να παρέχει πα΄ντα στους ασθενείς τα προϊόντα που ανακλούν την τρέχουσα τεχνική εξέλιξη. Διότι δεν προσφέρουμε επαναληπτική αποστείρωση των προϊόντων μας.

3.4 Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία
Προϋπόθεση της διαρκούς λειτουργικότητας είναι ο προσεκτικός χειρισμός. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά από τη Merete, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται επ' αόριστον, εφόσον είναι εγγυημένη η λειτουργικότητά τους (βλ. 3.1). Τα εργαλεία των οποίων η διάρκεια χρήσης περιορίζεται σε ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα επισημαίνονται με την ακόλουθη ονοματολογία: π.χ. Q1/2019. Μετά την πάροδο του δηλωμένου τριμήνου, το εργαλείο θα πρέπει να ελεγχεί και να αποδεσμευτεί από την Merete Medical, προκειμένου να διατηρηθεί άριστη κατάσταση λειτουργίας. Ο φορέας πρέπει να χειρίζεται τα εργαλεία σύμφωνα με την οδηγία του Ινστιτούτου Robert Koch και το MPBetreibV.

3.5 Αποθήκευση και χειρισμός εμφυτευμάτων
Οι ενδοπροθέσεις αρθρώσεων πρέπει να φυλάσσονται κλειστές στην αρχική τους συσκευασία, καθαρές και στεγνές σε δροσερή αλλά όχι παγωμένη θερμοκρασία δωματίου. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης στην ετικέτα του προϊόντος, καθώς και η προστατευτική συσκευασία για βλάβες. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντων από ελαττωματικές συσκευασίες. Κατά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασηψίας. Ο χειρισμός των ενδοπροθέσεων αρθρώσεων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, καθώς ακόμη και οι παραμικρές βλάβες στις επιφάνειες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη φθορά και κατά συνέπεια, σε αφορμή για περιπλοκές. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται και η μετέπειτα αναγραφή στις επιφάνειες των προσθέσεων ή η επαφή τους με μεταλλικά ή άλλα σκληρά αντικείμενα (π.χ. εργαλεία). Η μηχανική επεξεργασία και τροποποίηση των προσθέσεων αρθρώσεων θα οδηγήσει σε απώλεια της έγκρισης και δεν επιτρέπεται. Τα μέρη των προσθέσεων που έχουν υποστεί ακατάλληλο χειρισμό ή που εμφανίζουν βλάβες (π.χ. χαρακιές) δεν πρέπει να εμφυτεύονται (βλ. σχετικά και 4.2. στείρα εμφυτεύματα).

3.6 Πληροφορίες ασθενούς
Ο ιατρός πρέπει να επιστήσει την προσοχή του ασθενούς στις υποδείξεις της Ενότητας 2, στους παράγοντες που ενδεχομένως να επηρεάσουν την επιτυχία μιας επέμβασης, καθώς επίσης και στις πιθανές περιπλοκές που μπορεί να προκύψουν ως συνέπεια μιας ένδειξης. Σε περίπτωση κεραμικών εξαρτημάτων δεν μπορεί ποτέ να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος θραύσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά. Υπάρχει κίνδυνος πρόωρης αστοχίας λόγω π.χ. εξαρθρήματος, παρεκτόπισης ή και χαλάρωσης του εμφυτεύματος ως συνέπεια μεταβολής των συνθηκών μεταφοράς φορτίου ή κόπωσης και θραύσης του στρώματος τσιμέντου, ή/και αντιδράσεων του ιστού στο εμφύτευμα και στα προϊόντα απόθεσης του, βλ. ενότητα 2.7. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει προκειμένου να μειώσει τις πιθανές επιδράσεις αυτών των παραγόντων. Όλες οι πληροφορίες που δίδονται στον ασθενή πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτώς από τον χειρουργό.

3.7 Υλικά εμφυτευμάτων:

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

4. Ορισμός συμβόλων

CE 0482	Σήμα CE
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χρήση έως
LOT	Ονομασία παρτίδας
REF	Αριθμός είδους
STERILE EO	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
STERILE R	Αποστείρωσης με ακτινοβολία
	Δεν επαναποστειρώσετε
	μη αποστειρωμένα
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	όριο θερμοκρασίας
	Μην ξαναχρησιμοποιήσετε
	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	προσοχή
QTY 1	ποσοτική ένδειξη

Κατασκευαστής:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Γερμανία

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

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

Polski

INFORMACJA O PRODUKCIE
PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™

Ta informacja nie dotyczy Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej. Proszę przeczytać na ten temat „Important Product Information for the United States of America".

1. Uwagi ogólne
Przed użyciem produktów Merete, zarówno operator, jak i personel asystujący przy zabiegu, powinni dokładnie zapoznać się ze wskazówkami bezpieczeństwa oraz szczegółowymi informacjami o produkcie (podręcznik użytkownika, techniki operacji) zawartymi w niniejszej broszurze. Odpowiednie materiały informacyjne są dostępne w firmie Merete. Lekarz operujący musi również mieć świadomość ryzyka szczątkowego związanego ze stosowaniem produktu i udzielić odpowiedniej informacji pacjentowi przed zabiegiem. Implantacja mogą wykonywać jedynie wykwalifikowani operatorzy posiadający obszerną wiedzę oraz niezbędne doświadczenie w dziedzinie alloplastyki stawów i potrafiący się wykazać odpowiednimi dokumentami potwierdzającymi ich kwalifikacje zawodowe. Chirurg przeprowadzający operację ponosi odpowiedzialność za negatywne skutki lub powikłania, wynikające z błędnego zalecenia, niewłaściwej techniki operacji, wyboru niewłaściwego implantu i niewłaściwego obchodzenia się z nim oraz nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej informacji o produkcie. W takich przypadkach nie można obciążać odpowiedzialnością producenta ani lokalnego przedstawiciela firmy Merete. Przed zabiegiem należy dokładnie zapoznać się z techniką operacyjną przedstawioną w podręczniku.

2. Podstawy
2.1. Uwagi specjalne
Pacjenta należy poinformować o alternatywnych metodach leczenia oraz o równoważnych systemach przy tych samych wskazaniach.
Implantację należy przeprowadzać odpowiednimi narzędziami firmy Merete. Stosowanie narzędzi firmy Merete do innych celów niż przewidziane jest zabronione. Wielokrotne stosowanie implantów jest absolutnie niedozwolone. Implanty do osteosyntezy firmy Merete są przeznaczone do jednorazowego użytku i mogą być wszczepiane wyłącznie z użyciem przewidzianych do tych celów narzędzi firmy Merete. Interakcje z lekami nie są znane.
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z katalogami i technikami operacyjnymi odnoszącymi się do danego produktu. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się przed zabiegiem z przedstawicielem handlowym lub działem obsługi Klienta/dystrybucji Merete Medical GmbH.

2.2 Właściwości
PediatrOS™ FlexTack™
Klamry FlexTack™ systemu PediatrOS™ dają możliwość korekcji nieprawidłowego ustawienia osi kości długich (Genu varum/valgum) za pomocą połowicznego usztywnienia strefy wzrostu nasad kości długich. Trapezoidalna budowa klamer PediatrOS™ FlexTack™ jest dostosowana do budowy anatomicznej kości udowej i piszczeli. Klamry są wytwarzane w kilku rozmiarach z tworzywa TiAl6V4 ELI i mogą być zastosowane u dzieci w różnym wieku (przed osiągnięciem dojrzałości kostnej). Ramiona klamer są wyposażone w wypustki zapewniające pewne mocowanie w kości i zapobiegające ich poluzowaniu się. Klamry posiadają wydrążone ramiona, aby dały się nawlekać na druty Kirschnera, oraz elastyczną część środkową, która w warunkach in vivo będzie wyginać się pod działaniem sił wzrostu kości i tym samym pozwoli na sukcesywne kierowanie wzrostem kości. Przez wydrążone ramiona oraz zintegrowane z nimi gwinty wewnętrzne możliwe jest usunięcie klamer z kości przy pomocy drutów Kirschnera oraz instrumentarium eksplantacyjnego.

PediatrOS™ RigidTack™
Klamry PediatrOS™ RigidTack™ oferują możliwość korekcji różnicy długości nóg za pomocą (dwustronnego) usztywnienia strefy wzrostu nasad kości długich. Trapezoidalna budowa klamer PediatrOS™ RigidTack™ jest dostosowana do budowy anatomicznej kości udowej i piszczeli.
Klamry są wytwarzane w kilku rozmiarach z tworzywa TiAl6V4 ELI i mogą być zastosowane u dzieci w różnym wieku (przed osiągnięciem dojrzałości kostnej). Ramiona klamer są wyposażone w wypustki zapewniające pewne mocowanie w kości i zapobiegające ich poluzowaniu się. Wydrążone wewnątrz ramiona klamer pozwalają na nawlekanie ich na druty Kirschnera. Aby zapewnić możliwie sztywne połączenie mechaniczne klamry zostały wyposażone w elementy wzmacniające. Przez zintegrowany z wydrążonym ramieniem gwint wewnętrzny możliwe jest usunięcie klamer z kości za pomocą drutów Kirschnera oraz dołączonego instrumentarium eksplantacyjnego.

2.3 Wskazania
PediatrOS™ FlexTack™
Implanty klamrowe przeznaczone do ukierunkowywania wzrostu kości za pomocą tymczasowego połowicznego usztywnienia strefy wzrostu nasad kości długich u dzieci celem korekcji nieprawidłowego położenia osi:
- stawu kolanowego (Genu varum/valgum, Genu recurvatum/antecurvatum),
- stawu biodrowego (Varus),
- stawu skokowego (Varus/Valgus, zgięcie podeszwowe),
- stawu łokciowego (Varus/Valgus),
- stawu nadgarstkowego (Varus/Valgus).

PediatrOS™ RigidTack™
Implanty klamrowe przeznaczone do kierowania wzrostem kości za pomocą tymczasowego usztywnienia strefy wzrostu nasad kości długich u dzieci celem korekcji:
- różnicy długości nóg

2.4 Przeciwwskazania
PediatrOS™ FlexTack™/PediatrOS™ RigidTack™
- zamknięte stref wzrostu nasad kości długich z powodu zakończenia okresu wzrastania, urazu lub zakażenia,
- zależny od wieku, niedostateczny resztkowy wzrost w strefach wzrostu nasad kości długich,
- ostre lub przewlekłe zakażenia, miejscowe lub układowe,
- brak struktur kostnych umożliwiających dobre zakotwiczenie implantu.
- ciężkie schorzenia mięśni, nerwów lub naczyń, mające wpływ na operowaną kończynę,
- wszystkie schorzenia towarzyszące, mogące upośledzić funkcję implantu lub zagrozić powodzeniu operacji.

2.5 Czynniki mające wpływ na powodzenie operacji
- alergia na tytan / stopy tytanu (TiAl6V4 ELI),
- stan przed otyłością i otyłość.
- miejscowe guzy kości,
- osteoporoza lub osteomalacja,
- schorzenia układowe lub zaburzenia przemiany materii,
- uzależnienie od alkoholu i narkotyków,
- aktywność fizyczna połączona z silnymi wstrząsami, gdzie implant może zostać uderzony i/lub nadmiernie obciążony (np. ciężka praca fizyczna, niektóre dyscypliny sportu itd.),
- stosowanie klamer PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ na kości piszczelowej z uwagi na jej mniejszy potencjał wzrostowy jest ogólnie mniej efektywne niż stosowanie ich na kości udowej. Jednakże połączone stosowanie klamer u chorych z dużą różnicą długości nóg lub znajdujących się na końcowym etapie fazy wzrastania może przyczynić się do skrócenia czasu stosowania implantów, a tym samym do skrócenia czasu koniecznego do uzyskania zadowalającej korekcji. Końcowa decyzja o miejscu założenia implantu pozostaje w gestii lekarza prowadzącego.

2.6 Możliwe działania niepożądane
Wymienione poniżej działania niepożądane należą do najczęściej występujących następstw implantacji:
- poluzowanie oraz dyslokacja implantu z powodu niedostatecznego zakotwiczenia / nieoptymalnej pozycji w kości,
- utrudniona eksplantacja implantu przy dłuższym okresie jego stosowania (>6 miesięcy) z powodu narośniętej substancji kostnej,
- zakończenie działania implantu z powodu przeciążenia,
- wczesna i późna infekcja,
- krwiak w ranie oraz opóźnione gojenie rany,
- uszkodzenie nerwów z powodu urazu chirurgicznego.

Bezpieczeństwo i tolerancja System PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ w otoczeniu MRI nie zostały poddane ocenie. System PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ nie badano pod kątem nagrzewania się, migracji, wzgl. powstawania artefaktów obrazu w środowisku MRI. Bezpieczeństwo stosowania implantów w środowisku MRI nie jest znane. Badania rezonansem magnetycznym u pacjentów z implantem mogą prowadzić do powstania urazów.

Uwaga:
Nigdy nie bezpośrednio uderzyć młotem w nawiasach!

2.7 Planowanie przedoperacyjne
Przed operacją należy dokonać bardzo dokładnej analizy wzrostu resztkowego. Planowanie operacji powinno odbywać się w oparciu o ocenę zdjęć rentgenowskich pacjenta oraz dokładną analizę potencjału wzrostu resztkowego. Wybór rozmiaru klamer PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ następuje w oparciu o dane stosunki anatomiczne. W przypadku szerokiej strefy wzrostu kości długich (jak np. przy deformacjach rachitycznych) należy preferować stosowanie większych klamer (liliowe, 30 mm), aby osiągnąć dostateczny odstęp od strefy wzrostu. Ważne jest również przeprowadzenie u chorego przedoperacyjnych testów alergicznych na materiały, z których wykonano implant. Do dyspozycji należy mieć implanty we wszystkich planowanych rozmiarach. Przed założeniem implantu koniecznie należy sprawdzić oznakowanie (numer artykułu oraz rozmiar) z opisem na opakowaniu. Dołączone do wyrobu etykiety należy stosować zarówno w dokumentacji operacji, jak i podczas składania zamówień.

2.8 Obszar zastosowań
Implanty i instrumenty przeznaczone są do stosowania w standardowej sali operacyjnej o odpowiednich warunkach higienicznych oraz oświetleniowych. Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych operatorów, posiadających specjalistyczną wiedzę oraz doświadczenie w dziedzinie ortopedii dziecięcej, którzy mogą przedstawić odpowiednie dokumenty potwierdzające ich kompetencje.

2.9 Posługiwanie się implantem.
Operator podczas implantowania musi uważać, aby nie uszkodzić przez nacięcia i zadrapania powierzchni implantu, a w szczególności obszaru zginania klamer PediatrOS™ FlexTack™. Już niewielkie zadrapanie może stanowić początek dużej rysy i tym samym prowadzić do ograniczenia funkcji implantu / znacznego skrócenia okresu działania implantu. Ranę przed zamknięciem należy dokładnie oczyścić.
Szczególne znaczenie dla powodzenia operacji ma przyłożenie szczególnej uwagi do wysokiej dokładności pozycjonowania implantu, a przede wszystkim do biomechanicznie stabilnego pozycjonowania oraz zgodnego z osiami ukierunkowania ramion klamer – równolegle do strefy wzrostu nasad kości długich.
Podczas eksplantacji klamer PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ należy zwrócić uwagę na poniższe punkty:
- Należy stosować wyłącznie dołączone druty Kirschnera firmy Merete z nasadką gwintowaną.
- Druty Kirschnera należy całkowicie wkręcać w wydrążone ramiona klamer (minimum 8 obrotów).
- Drutów Kirschnera nie należy silnie naciskać w bok (niebezpieczeństwo złamania końca gwintu).
- Dołączone dłuto stopniowo i ostrożnie wprowadzać do kości uderzenie za uderzeniem przez naprzemienne wbijanie i wybijanie. Dokładne ukierunkowanie dłuta wzdłuż drutu Kirschnera jest niezbędne do udanego oddzielenia klamry od kości.
- Klamry należy usunąć z kości przy pomocy lekkich uderzeń młotka oraz przy zastosowaniu dołączonego instrumentarium eksplantacyjnego (patrz podręcznik).

Uwaga:
Nigdy nie uderzać młotkiem bezpośrednio w klamry!

3. Pozostałe wskazówki dotyczące stosowania
3.1 Wskazówki dotyczące czyszczenia narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku

Czynności
- Czyszczenie
- Dezynfekcja
- Sterylizacja gorącą parą zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1

Ostrzeżenia
Narzędzia y dostarczane w postaci niesterylnej są w sposób jednoznaczny oznaczone jako „NIESTERYLNE". Narzędzia y dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać przed użyciem oczyszczone, ewentualnie zdezynfekowane i wysterylizowane. Narzędzia y mogą być przygotowywane do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy stosować wyłącznie atestowane środki do czyszczenia i dezynfekcji (RKI, DGHM/VHA, FDA, w przypadku narzędzi ów z metalu pH ≤ 12). W żadnym wypadku nie należy sterylizować na sucho w wysokiej temperaturze narzędzi ów wykonanych w całości lub częściowo z tworzywa sztucznego.

Ograniczenie w ponownym przetworzeniu
Należy przestrzegać instrukcji i zalecenia producenta.

W miejscu zastosowania narzędzi ów
Zaleca się przygotowanie narzędzi ów do ponownego użycia możliwie najszybciej po ich zastosowaniu. Powierzchowne zabrudzenia należy usunąć ręcznikiem jednorazowym/papierowym. Bezpośrednio po użyciu narzędzia y można zanurzyć w roztworze środka dezynfekującego lub w gorącej wodzie (80°C) zmniejszy to ryzyko zakażenia użytkownika i ułatwi czyszczenie.

Przygotowanie do czyszczenia
Narzędzia chirurgiczne składające się z wielu elementów należy rozmontować, zwracając szczególną uwagę na to, żeby zgubić żadnych śrub i elementów. Czyszczenie wstępne narzędzi chirurgicznych: należy zanurzyć narzędzia w enzymatycznym lub alkalicznym roztworze czyszczącym (pH ≤ 12) i namaczać przez 10 min. Następnie oczyścić narzędzie miękką szczoteczką z tworzywa sztucznego, po czym narzędzie chirurgiczne płukać bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja
Zaleca się czyszczenie maszynowe, o ile istnieje taka możliwość. Ręczne czyszczenie wstępne poprawia wynik czyszczenia maszynowego. Urządzenie czyszczące powinny być wyposażone w odpowiedni program do dezynfekcji termicznej: – Parametr A_0 > 3000 lub, w przypadku starszych urządzeń, co najmniej 10 min w temp. 93°C. Alternatywnie można przeprowadzić dezynfekcję chemiczną, w tym przypadku należy uwzględnić ryzyko wystąpienia na narzędzi ach chirurgicznych pozostałości zabrudzeń. Przy wyborze środków czyszczących należy zwrócić uwagę na ich zgodność z materiałem, z którego wykonane są narzędzia y. Podczas załadowywania urządzenia czyszczącego należy przestrzegać wskazówek producenta urządzenia. Narzędzia należy układać w urządzeniu tak, aby możliwe było całkowite, dokładne wypłukanie kanałów i wolnych przestrzeni. Do płukania końcowego używać całkowicie odsolonej wody. Dokładnie przestrzegać czasu suszenia. Narzędzia y wyjmować z maszyny natychmiast po zakończeniu programu czyszczącego, ewentualnie przetrzeć je miękką, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką.

Czyszczenie ręczne
W pierwszej kolejności usunąć za pomocą miękkiej szczotki z tworzywa sztucznego lub miękkiej, nie strzępiącej się ściereczki powierzchowne zabrudzenia pod bieżącą wodą lub z zastosowaniem roztworu środka czyszczącego. Ręczne czyszczenie wstępne wyraźnie zwiększa skuteczność usuwania zanieczyszczeń powierzchni narzędzia chirurgicznego. Nie używać środków szorujących ani szczotek metalowych. Nie stosować żadnych środków szorujących ani szczotek z metalu. Zanurzyć narzędzia y w roztworze środka czyszczącego, przestrzegając przy tym wskazówek producenta dotyczących stężenia roztworu, czasu zanurzenia oraz odporności materiału, z którego wykonane są narzędzia y. Zwrócić uwagę na to, aby narzędzia y były całkowicie zanurzone w roztworze. Wszelkie wolne przestrzenie i otwory należy odpowietrzyć. Do czyszczenia używać odpowiednich szczotek. Po zakończeniu czyszczenia wypłukać narzędzia y w całkowicie odsolonej wodzie i dokładnie osuszyć. Następnie wykonać czyszczenie ultradźwiękami. Należy przestrzegać wskazówek producenta urządzenia czyszczącego, względnie producenta środka czyszczącego dotyczących temperatury kąpieli ultradźwiękowej. Zwrócić uwagę na to, aby narzędzia y włożone do urządzenia były całkowicie zanurzone w roztworze, a wszelkie otwory i wolne przestrzenie odpowietrzone. Czyszczenie trwa 5 min. przy częstotliwości 35 – 40 kHz. Po zakończeniu kąpieli ultradźwiękowej dokładnie wypłukać narzędzia y pod bieżącą, czystą wodą. Zwrócić przy tym szczególną uwagę na otwory i wolne przestrzenie.

Konserwacja narzędzi
Odczekać, aż narzędzie schłodzi się do temperatury pokojowej. Nasmarować delikatnie części ruchome specjalnym olejem chirurgicznym nadającym się do sterylizacji i przepuszczalnym dla pary wodnej.

Kontrola i sprawdzanie poprawności działania
Każdorazowo po czyszczeniu narzędzia y należy sprawdzić pod kątem czystości, poprawności działania i ewentualnych uszkodzeń, np. wygiętych, złamanych/ odłamanych lub zużytych części. Uszkodzone narzędzia y należy wycofać z użytku. Kompletność sit i kaset instrumentów powinna być sprawdzona na podstawie załacznika.

Czyszczenie i dezynfekcja pustych sit
Czyszczenie i dezynfekcja pustych sit odbywa się według tej samej procedury i w tych samych warunkach co czyszczenie narzędzi ów. Przed posortowaniem sit sprawdzić, czy są one całkowicie suche.

Opakowanie
Przed sterylizacją parą oczyszczone i zdezynfekowane narzędzia y należy umieścić w odpowiednim pojemniku lub właściwym opakowaniu sterylizacyjnym (DIN EN ISO 11607-1)

Sterylizacja
Sterylizację narzędziów należy przeprowadzić zgodnie z procedurą zawartą w normie DIN EN ISO 17665-1. Do sterylizacji w sterylizatorze parowym zalecamy zastosowanie frakcjonowanej metody próżniowej. Maksymalna temperatura sterylizacji wynosi 134°C (273°F) z uwzględnieniem zakresu tolerancji zgodnego z normą DIN EN ISO 17665-1. Czas sterylizacji (czas oddziaływania w temperaturze sterylizacji) wynosi co najmniej 20 min. w temperaturze 121°C (250°F) lub 5 min. w temperaturze 134°C (273°F). Zalecane ciśnienie to 3 bary.

Przechowywanie
Po zakończeniu sterylizacji narzędzia y należy przechowywać w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym i wolnym od kurzu miejscu.

Wskazówki dotyczące przygotowania narzędzi ów do użytku w oparciu o normę DIN EN ISO 17664
Osoby przygotowujące narzędzia y są każdorazowo odpowiedzialne za osiągnięcie pożądanego efektu w ramach rzeczywiście przeprowadzonych przygotowań z użyciem dostępnego personelu, materiałów i innych elementów wyposażenia. W tym celu niezbędne są standardowo walidacja i rutynowy monitoring. Każde odstępstwo od wytycznych powinno zostać poddane ocenie przez osoby przygotowujące narzędzia pod kątem możliwości wystąpienia negatywnych skutków. Należy ponadto pamiętać o konieczności uwzględnienia w procedurze przygotowywania narzędzi ów zaleceń Instytutu Roberta Kocha (niem. Robert-Koch-Institut), opublikowanych w numerze 2012, 55 Federalnego Monitora Zdrowia (niem. Bundesgesundheitsblatt) oraz ewentualnych przepisów krajowych.

3.2. Implanty sterylne
Implanty dostarczane w stanie sterylnym są wyraźnie oznaczone napisem „STERILE". Implanty sterylne zostały wysterylizowane promieniami gamma o dawce od 25 do 42 kGy (od 2.5 do 4.2 Mrad). Wszystkie implanty sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu (nie otwierać) w suchym miejscu w temperaturze odpowiadającej temperaturze pokojowej lub niższej oraz chronić przed mrozem i światłem. Przed użyciem implantu należy sprawdzić datę ważności sterylizacji na etykiecie produktu i upewnić się, że opakowanie ochronne nie nosi śladów uszkodzeń. Czerwony „punkt sterylności" na opakowaniu pełni funkcję wskaźnika sterylności produktu. Nie należy używać produktów z uszkodzonych opakowań. Wyjmując implanty z opakowania ochronnego należy przestrzegać reguł aseptyki.

3.3. Powtórna sterylizacja
Merete dokłada starań, aby zawsze udostępniać pacjentom produkty zgodne z obecnym stanem techniki. W związku z tym nie oferujemy powtórnej sterylizacji naszych produktów.

3.4. Przyrządy wielokrotnego użytku
Poprawne obchodzenie się z narzędziami chirurgicznymi stanowi warunek ich trwałości i poprawnego działania. Jeżeli firma Merete nie podała inaczej, czas użytkowania narzędzi jest nieokreślony, o ile działają one w sposób prawidłowy (patrz 4.1) Instruments, których okres użytkowania ograniczony jest do określonego czasu, oznaczone są w następujący sposób: np. Q1/2019. W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania po upływie podanego kwartału instrument musi zostać sprawdzony i zwolniony do ponownego dopuszczony przez Merete Medical. Praca z narzędziami chirurgicznymi powinna odbywać się zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niem. RKI - Richtlinie) oraz niemieckim Rozporządzeniem w sprawie dystrybucji produktów medycznych (niem. MPBetreibV).

3.5. Składowanie implantów i obchodzenie się z nimi
Endoprotezy stawów składować w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w suchym, czystym miejscu o temperaturze pokojowej do chłodnej, zabezpieczonym przed mrozem. Przed użyciem implantu należy sprawdzić datę upływu ważności sterylizacji na etykiecie produktu i upewnić się, że opakowanie ochronne nie jest uszkodzone. Nie należy używać produktów z uszkodzonych opakowań. Wyjmując z opakowania ochronnego, należy przestrzegać reguł aseptyki. Z endoprotezami stawów należy obchodzić się z maksymalną starannością, ponieważ najmniejsze uszkodzenia ich powierzchni powodują szybsze zużycie, a więc mogą być przyczyną powikłań. Dlatego też należy unikać dodatkowego opisywania powierzchni protezy lub dotykania jej metalowymi lub innymi ostrymi przedmiotami (np. przyrządami). Mechaniczna obróbka i modyfikacja endoprotezy stawu powoduje utratę homologacji i jest zabroniona. Nie należy implantować elementów protezy, z którymi obchodzono się nieodpowiednio, lub które noszą ślady uszkodzeń (np. zarysowania) (patrz także pkt. 4.2 Implanty sterylne).

3.6. Informacja dla pacjenta
Pacjent musi zostać poinformowany przez lekarza o wskazówkach zawartych w punkcie 2 a także o czynnikach negatywnie wpływających na powodzenie operacji, jak również o możliwych powikłaniach, które mogą wystąpić w związku z poszczególnymi wskazaniami. W przypadku elementów ceramicznych nigdy nie można całkowicie wykluczyć ryzyka pęknięcia. Należy poinformować o tym pacjenta. Istnieje ryzyko przedwczesnego zużycia, na przykład w wyniku zwichnięcia, przemieszczenia lub obluzowania implantu wskutek zmienionych warunków przenoszenia obciążenia lub zmęczenia i pęknięcia łoża cementowego i/lub reakcji tkanki na implant i produkty jego ścierania, por. w tym zakresie pkt. 2.5.
Należy też poinformować pacjenta o środkach, które może podjąć, aby ograniczyć możliwe skutki oddziaływania tych czynników. Wszystkie informacje przekazane pacjentowi powinny być udokumentowane pisemnie przez operującego lekarza.

3.7 Materiały implantów:

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

4. Definicja symboli

CE 0482	Znak CE
	Producent
	Data produkcji
	Data ważności
LOT	Oznaczenie numeru partii
REF	Numer pozycji
STERILE EO	Sterylizacja tlenkiem etylenu
STERILE R	Sterylizacja przez napromieniowanie
	Nie sterylizować ponownie
	Niesterylne
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed wilgocią
	Granica temperatury
	Nie używać ponownie
	Instrukcja użytkowania
	Uwaga!
QTY 1	Kwota określona

Wytwórca:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Niemcy

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

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

Dystrybutor Poland:

Merete Medical Polska sp. z o.o.
Warszawskie Centrum Finansowe
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa, Poland

Tel: +48 (0) 22 528 9119
Faks:+48 (0) 22 486 1099

E-mail: serwis@merete-medical.com
http://www.merete.de/pl/

Česká

INFORMACE O PRODUKTU
PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™

Tato informace není platná pro Spojené státy americké. V tomto případě si prosím přečtěte „Important Product Information for the United States of America".

1. Všeobecné informace
Před použitím výrobků Merete se musí operatér, jakož i asistující personál, detailně seznámit s bezpečnostními opatřeními a konkrétními údaji o produktu uvedenými v tomto informačním materiálu o výrobku (manuál, operační technika). Odpovídající podklady obdržíte u firmy Merete. Operatér musí rovněž znát zbytkové riziko produktu, který hodlá použít, a musí o něm pacienta předem odpovídajícím způsobem informovat. Implantaci produktů Merete smí provádět pouze k tomuto účelu náležitě kvalifikovaný operatér, který má hluboké znalosti a zkušenosti v oblasti dětské ortopedie a může tuto způsobilost prokázat. Operující lékař je zodpovědný za nežádoucí dopady nebo komplikace, které mohou vzniknout v důsledku chybné indikace nebo špatné operační techniky, nesprávného výběru implantátu a postupu a nedodržení bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu k použití. V takových případech nemůže nést ani výrobce, ani autorizovaný distributor produktů Merete žádnou odpovědnost.

2. Základní informace
2.1 Zvláštní upozornění
Pacienta je třeba informovat o alternativních metodách léčby a o ekvivalentních systémech vhodných při stejné indikaci.
Implantace a explantace musí být provedeny odpovídajícími nástroji Merete. Používání nástrojů Merete pro jiné než určené účely není dovoleno. Opětovné použití explantovaných komponentů není dovoleno za žádných okolností. Nepřípustná je rovněž resterilizace sterilně dodávaných výrobků. Interakce s léky není známa.
Další informace získáte z katalogů a od techniků příslušných produktů. V případě jakýchkoli pochybností laskavě kontaktujte ještě před zahájením operace příslušného obchodního zástupce nebo zákaznický servis/prodejce společnosti Merete Medical GmbH. Implantace musí být provedena s odpovídajícími nástroji Merete.

2.2 Vlastnosti
PediatrOS™ FlexTack™
Svorky PediatrOS™ FlexTack™ umožňují korigovat vbočené nebo vybočené deformity dlouhých kostí pomocí hemiepifyzeodézy, tj. částečné blokády růstové ploténky. Trapézová konstrukce svorek PediatrOS™ FlexTack™ je přizpůsobena anatomické stavbě femuru a tibie. Svorky se vyrábějí v několika velikostech z materiálu TiAl6V4 ELI a lze je použít u dětí různého stáří (před dosažením kostní zralosti). Ramena svorek jsou opatřena žebry, která umožňují jejich pevné uchycení v kosti a brání jejich uvolňování. Ramena svorek jsou zevnitř drážkovaná, aby je bylo možné zavádět pomocí K-drátů, navíc je jejich střední část pružná a v podmínkách in vivo dochází působením růstových sil k jejímu ohýbání, takže lze růst kostí postupně usměrňovat. Díky ramenům s drážkováním a vnitřním závitem lze svorky následně odstranit z kosti pomocí K-drátů a explantačního instrumentária.

PediatrOS™ RigidTack™
Svorky PediatrOS™ RigidTack™ umožňují korigovat nestejnou délku nohou (dvojitou) epifyzeodézou, tj. blokádou růstových plotének dlouhých kostí. Trapézová konstrukce svorek PediatrOS™ RigidTack™ je přizpůsobena anatomické stavbě femuru a tibie.
Svorky se vyrábějí v několika velikostech z materiálu TiAl6V4 ELI a lze je použít u dětí různého stáří (před dosažením kostní zralosti). Ramena svorek jsou opatřena žebry, která umožňují pevné uchycení svorek v kosti a brání jejich uvolňování. Ramena svorek jsou zevnitř drážkovaná, aby je bylo možné zavádět pomocí K-drátů. Svorky jsou vyztužené, aby bylo mechanické spojení co nejpevnější. Díky ramenům s drážkováním a vnitřním závitem lze svorky následně odstranit z kosti pomocí K-drátů a explantačního instrumentária.

2.3 Indikace
PediatrOS™ FlexTack™
Svorkové implantáty usměrňující růst kostí pomocí dočasné částečné blokády růstové ploténky dlouhých kostí u dětí za účelem korekce vbočených nebo vybočených deformací:
- kolenního kloubu (Genu varum/valgum, Genu recurvatum/antecurvatum),
- kyčelního kloubu (Varus),
- hlezenního kloubu (Varus/Valgus, plantární flexe),
- loketního kloubu (Varus/Valgus),
- zápěstního kloubu (Varus/Valgus).

PediatrOS™ RigidTack™
Svorkové implantáty určené k usměrnění růstu kostí dočasnou blokádou růstové ploténky dlouhých kostí u dětí, za účelem korekce:
- nestejné délky nohou

2.4 Kontraindikace
PediatrOS™ FlexTack™ / PediatrOS™ RigidTack™
- uzavření růstových plotének dlouhých kostí způsobené ukončením růstu, úrazem nebo infekcí,
- nedostatečný zbytkový růst v růstových ploténkách dlouhých kostí,
- akutní nebo chronické záněty, lokální nebo systémové,
- chybějící kostní struktury, jež by umožňovaly dobré ukotvení implantátu,
- těžké svalové, nervové nebo cévní onemocnění, mající vliv na operovanou končetinu,
- veškerá doprovodná onemocnění, jež by mohla zhoršit fungování implantátu a ohrozit úspěch operace.

2.5 Faktory negativně ovlivňující úspěšnost
- alergie na titan / titanové slitiny (Ti6Al4V ELI),
- preadipozita a adipozita
- lokální kostní nádory,
- osteoporóza a osteomalacie,
- systémová onemocnění nebo poruchy metabolismu,
- nadměrné užívání alkoholu či drog a
- fyzické aktivity spojené se silnými otřesy, při nichž je implantát vystaven nárazům a/nebo nadměrné zátěži (např. těžká fyzická práce, určité druhy sportu).

2.6 Možné negativní dopady
Níže uvedené negativní účinky patří mezi nejčastější důsledky implantace:
- Uvolnění a dislokace implantátu z důvodu nevhodného ukotvení nebo nikoli optimálního umístění v kosti
- ztížená explantace implantátu při dlouhé době implantace (> 6 měsíců) v důsledku přirostlé kosti
- selhání implantátu v důsledku jeho přetěžování,
- akutní a následná infekce,
- hematom v ráně a opožděné hojení rány a
- poškození nervů v důsledku chirurgického traumatu.

Nebyla testována bezpečnost a snášenlivost Systém PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ v prostředí MR. Systém PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ nebyly testovány z hlediska zahřívání, migrace nebo obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost implantátů v prostředí MR není známa. U pacientů s implantáty by MR vyšetření mohlo vést k poranění.

Upozornění:
Nikdy přímo hit s kladivem na závorce!

2.7 Předoperační plánování
Před operací je nutno provést pečlivou analýzu zbytkového růstu Plánování operace musí proběhnout na základě vyhodnocení rentgenových snímků pacienta a pečlivé analýzy zbytkového růstového potenciálu. Dimenzování svorky PediatrOS™ FlexTack™ závisí na daných anatomických podmínkách. U širokých škvír (jako např. v případě rachitických deformací) je třeba dát přednost větší svorce (lila, 30 mm), aby se dosáhlo dostatečné vzdálenosti od škvíry. Důležité je rovněž předoperační vyšetření pacientů na případné alergické reakce na materiál implantátu. Dostupné musí být všechny velikosti plánovaných implantátů. Před vložením implantátu bezpodmínečně porovnejte označení (číslo produktu a velikost) s popisem na obalu. Přiložené etikety použijte k zaprotokolování v operační zprávě a k následné doobjednávce.

2.8 Aplikační prostředí
Implantáty a nástroje jsou určeny pro použití ve standardním operačním sále s odpovídajícími hygienickými a světelnými podmínkami. Produkt smějí používat pouze k tomuto účelu náležitě kvalifikovaní operatéři, kteří mají hluboké znalosti a zkušenosti v oblasti dětské ortopedie a mohou tuto způsobilost prokázat.

2.9 Manipulace s implantátem
Během implantace musí operatér dávat pozor, aby povrchy implantátu nepoškodil zářezy a škrábanci, zejména, aby nepoškodil oblast ohybu svorek PediatrOS™ FlexTack™. Již nevelký škrábanec může stát za vznikem výrazné praskliny a způsobit tak omezení funkčnosti implantátu / značné zkrácení jeho životnosti. Před uzavřením je ránu třeba důkladně očistit.
Zásadní význam pro úspěch operace má pozornost, již operatér věnuje velmi přesnému umístění implantátu, zejména biomechanicky stabilnímu usazení a orientaci ramen svorek rovnoběžně s růstovými ploténkami.
Během explantace svorek PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack™ věnujte pozornost níže uvedeným bodům:
- Používejte výhradně přiložené K-dráty firmy Merete opatřené závitem.
- K-dráty zcela zašroubujte do drážkovaných ramen svorek (minimálně 8 otáček).
- K-dráty netlačte silně do strany (nebezpečí zlomení konce závitu).
- Připojené dláto postupně a opatrně zavádějte do kosti samostatnými údery, střídavě zarážením a vyrážením. Přesná orientace dláta podél K-drátu je pro úspěšné oddělení svorky od kosti nezbytná.
- Svorky z kosti odstraňte pomocí lehkých úderů kladiva a za pomoci přiloženého explantačního instrumentária (viz příručka).

Pozor:
Nikdy netlučte kladivem přímo do svorky!

3. Další pokyny k použití
3.1 Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů

Postup
- Čištění
- Dezinfekce
- Sterilizace horkou párou (DIN EN ISO 17665-1)

Varovné upozornění
Nástroje, jež jsou dodávány nesterilní, jsou zřetelně označeny nápisem „NON STERILE". Implantáty, které jsou dodávány v chirurgických sítech a kazetách, zásadně nejsou sterilní! Nesterilní dodávané nástroje je nutno před použitím vyčistit, případně vydezinfikovat a sterilizovat. Nástroje smí připravovat pouze kvalifikovaný personál. Používejte výhradně povolené čisticí a dezinfekční prostředky (RKI, DGHM/ VHA, FDA) (pH ≤ 12 v případě nástrojů z kovu). Nástroje s plastovými komponentami nebo z plastu nesmějí být v žádném případě sterilizovány suchým teplem.

Omezení opakované provozní přípravy
Dodržujte další pokyny a doporučení výrobce.

Místo použití
Doporučujeme, abyste nástroje co nejdříve po použití znovu připravili. Odstraňte povrchové nečistoty pomocí jednorázového ručníku/ papírového ubrousku. Bezprostředně po použití umístěte nástroj do dezinfekčního roztoku nebo horké vody (80 °C), aby se snížilo riziko infekce pro uživatele a usnadnilo čištění.

Příprava na čištění/předčištění
Rozebratelné nástroje rozložte, dbejte však na to, aby se neztratily žádné malé šrouby či komponenty. Předčištění nástrojů: ponořte nástroj do enzymatického nebo alkalického čisticího roztoku (pH ≤ 12) a nechte po dobu 10 minut odmočit. Vyčistěte nástroj jemným plastovým kartáčem. Poté nástroj oplachujte alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou.

Automatické čištění a dezinfekce
Existuje-li možnost strojového čištění, je třeba dát mu před ručním čištěním přednost. Ruční předčištění však zlepšuje výsledek mechanického čištění. Přístroj by měl nabídnout možnost vhodného programu pro tepelnou dezinfekci: hodnota A_0 > 3000 nebo u starších zařízení po dobu nejméně 10 min při 93 °C. V případě alternativně provedené chemické dezinfekce je nutno zohlednit riziko zbytků na nástrojích. Při výběru čisticího prostředku dbejte na snášenlivost s materiálem nástroje. Při naplňování zařízení dodržujte pokyny výrobce. Nástroje umístěte tak, aby se mohly kanály a dutiny zcela a důkladně opláchnout. Konečný oplach proveďte demineralizovanou vodou. Dodržte dostatečně dlouhou fázi sušení. Instrument vyjměte z přístroje bezprostředně po ukončení programu, a je-li to nezbytné, osušte savým, měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

Ruční čištění
Během ručního čištění se z povrchu nástroje odstraní silné znečištění. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky nebo kovové kartáče. Ponořte nástroje do čisticího roztoku a dbejte při tom pokynů výrobce týkajících se koncentrace a doby působení čisticího roztoku a rovněž jeho slučitelnosti s materiálem nástroje. Je důležité zajistit, aby byl nástroj zcela pokryt čisticím roztokem, a ze všech štěrbin, dutin a otvorů je nutné odstranitvzduch. K čištění dutin a otvorů použijte vhodné kartáče. Po vyčištění demineralizovanou vodou důkladně opláchněte a osušte. Následuje čištění ultrazvukem. Ujistěte se, že je ultrazvuková lázeň předehřátá v souladu s pokyny výrobce nástroje nebo výrobce čisticího prostředku. Při vkládání do lázně dbejte na to, aby byly nástroje plně pokryty čisticím roztokem a všechny štěrbiny, dutiny a otvory byly plně odvzdušněny. Čištění nástrojů probíhá při 35 až 40 kHz po dobu 5 min. Po ultrazvukovém čištění dostatečně opláchněte nástroje čistou tekoucí vodou a dbejte na proplachování štěrbin, dutin a otvorů.

Údržba nástrojů
Nástroje nechte vychladnout na pokojovou teplotu. Pohyblivé části namažte lehce sterilizovatelným, paropropustným chirurgickým mazacím olejem.

Kontrola a ověření funkčnosti
Po každém čištění/dezinfekci je nutno zkontrolovat čistotu a funkčnost nástrojů, ev. zjistit, zda nejsou některé části poškozené, např. ohnuté, zlomené, opotřebované či rozbité. Poškozené nástroje je třeba vyřadit a již dále nepoužívat. Kompletnost nástrojů v chirurgickém sítu a kazetách zkontrolujte podle přiloženého seznamu v sítu.

Čištění a dezinfekce prázdného síta
Pro čištění/dezinfekci prázdných sít platí stejné postupy a podmínky jako pro nástroje. Před roztříděním nástrojů dbejte na dokonalé osušení síta.

Balení
Vyčištěné a dezinfikované nástroje by měly být před parní sterilizací zabaleny do speciální nádoby nebo vhodného sterilizačního obalu (DIN EN ISO 11607-1).

Sterilizace
Sterilizace nástrojů musí proběhnout v souladu se schváleným postupem dle DIN EN ISO 17665-1. Doporučujeme frakcionovaný vakuový postup sterilizace v parním sterilizátoru. Maximální teplota sterilizace činí 134 °C (273 °F) plus tolerance v souladu s normou DIN EN ISO 17665-1. Doba sterilizace (doba vystavení sterilizační teplotě) činí minimálně 20 minut při teplotě 121 °C (250 °F) nebo 5 minut při teplotě 134 °C (273 °F). Doporučený tlak jsou 3 bary.

Skladování
Po sterilizaci uložte nástroje ve sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě.

Pokyny pro přípravu v souladu s DIN EN ISO 17664
Zpracovatel je zodpovědný za to, že skutečně provedenou přípravou bylo za použití vybavení, materiálů a personálu dosaženo v přípravném zařízení požadovaných výsledků. K tomu je zapotřebí běžná validace a rutinní monitorování. Jakákoliv odchylka od poskytnutých pokynů způsobená zpracovatelem by měla být pečlivě vyhodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků. Dále upozorňujeme, že je nutno bezpodmínečně dodržovat doporučení Institutu Roberta Kocha publikované ve Spolkovém zdravotním věstníku 2012, 55 a případné národní předpisy týkající se přípravy.

3.2 Sterilní implantáty
Implantáty, které jsou dodávány ve sterilním stavu, jsou zřetelně označeny nápisem „STERILE". Sterilní implantáty byly sterilizovány při dávkách gama paprsků od 25 do 42 kGy (2.5–4.2 Mrad). Všechny sterilní implantáty je nutno uchovávat až do okamžiku použití v uzavřeném původním obalu. Musí být chráněny před světlem a uloženy v suchém prostředí při pokojové až chladné teplotě, ale nikoli pod bodem mrazu. Před použitím implantátu zkontrolujte datum vypršení platnosti sterilizace uvedené na etiketě výrobku a zkontrolujte též jeho ochranný obal, zda nejeví známky poškození. Červená tečka na obalu je indikátorem sterilního výrobku. Produkty z poškozeného obalu se nesmí používat. Po vyjmutí z ochranného obalu dodržujte pravidla asepse.

3.3 Resterilizace
Merete se snaží poskytovat pacientům výrobky, jež odpovídají aktuálním technologiím. Z tohoto důvodu nenabízíme opakovanou sterilizaci svých výrobků.

3.4 Opakovaně použitelné nástroje
Předpokladem pro dlouhodobou funkčnost je správná péče. Není-li firmou Merete uvedeno jinak, mohou být nástroje znovu používány po dobu blíže neurčenou, dokud budou funkční (viz 3.1.). Nástroje, které jsou ve své životnosti omezeny na určitou dobu, jsou označeny následujícím způsobem: např. Q1/2019. Po uplynutí stanoveného čtvrtletí, musí být nástroj zkontrolován a schválen firmou MereteMedical z hlediska bezchybné funkčnosti. S nástroji smí provozovatel manipulovat v souladu s doporučením Institutu Roberta Kocha (RKI) a nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV).

3.5 Skladování implantátů a manipulace s nimi
Svorky PediatrOS™ FlexTack™ je nutno skladovat v neotevřeném originálním balení, chráněné před světlem, v suchém a čistém prostředí a při pokojové až chladné teplotě, nikoli však pod bodem mrazu. Před použitím implantátu zkontrolujte datum vypršení platnosti sterilizace uvedené na etiketě výrobku a zkontrolujte též jeho ochranný obal, zda nejeví známky poškození. Produkty z poškozeného obalu se nesmí používat. Po vyjmutí z ochranného obalu dodržujte pravidla asepse. S implantáty je třeba zacházet velmi opatrně, protože i ta nejmenší poškození povrchu mohou způsobit komplikace nebo selhání. Proto je třeba se vyhnout dodatečnému popisování povrchů implantátů nebo jejich kontaktu s kovovými nebo jinými tvrdými předměty (např. nástroji). Mechanické opracování a úprava implantátů vede ke ztrátě platnosti schválení a není dovoleno. Implantáty, s nimiž bylo nesprávně zacházeno nebo vykazují poškození (např. škrábance), nesmějí být implantovány (viz 2.9. a 3.2.).

3.6 Informace pro pacienty
Pacient musí být lékařem upozorněn na pokyny v oddílu 2 a 3.6. a dále, tedy na faktory, které mohou negativně ovlivnit úspěch operace, a na možné komplikace, které mohou nastat v důsledku nějaké indikace. Pacient musí být poučen rovněž o tom, jaká opatření může přijmout, aby snížil možné dopady těchto faktorů. Veškeré informace poskytnuté pacientovi by měl lékař písemně zdokumentovat.

3.7 Materiály implantátů
Materiál použitý na implantáty naleznete na etiketě:

PediatrOS™ FlexTack™/RigidTack

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Více informací o chemickém složení a mechanických vlastnostech použitých materiálů si můžete vyžádat u firmy Merete.

4. Definice symbolů

CE 0482	Označení CE
	Výrobce
	Datum výroby
	Použitelnost do
LOT	Šarže
REF	Číslo výrobku
STERILE EO	Sterilizace ethylenoxidem
STERILE R	Sterilizace zářením
	Neresterilizujte
	Nesterilní
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
	Uchovávejte v suchu
	Vymezení teploty
	Nepoužívejte opakovaně
	Dbejte návodu k použití
	Pozor!
QTY 1	Uvedení množství

Výrobce:

Merete Medical GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlin, Německo

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

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