



BioBall™ Adapter und Steckköpfe

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Información sobre el producto

Informação sobre o produto

Informazioni sul prodotto

Informations Produit

PTI0001-006-0720
(Ausgabedatum: 23.07.2020)

Inhaltsverzeichnis / Content

Deutsch	4
English	36
Español	66
Português	102
Italiano	138
Français	172
USA	206

Inhalt

1. Symbole	6
2. Beschreibung	7
2.1 Zweckbestimmung	7
2.2 Indikationen	7
2.3 Kontraindikationen	8
2.4 Erfolg beeinträchtigende Faktoren.....	8
2.5 Mögliche negative Auswirkungen	9
2.6 Systemkompatibilität	11
2.6.1 Primäroperationen.....	11
2.6.2 Revisionsoperationen	11
2.6.3 BioBall™ Adapter Halslängen	12
3. Anwendung	14
3.1 Allgemeine Hinweise.....	14
3.2 Informationen zur Patientenaufklärung.....	17
3.3 Eigenschaften	18
3.4 Präoperative Planung.....	21
3.5 Handhabung Implantate	22
3.5.1 Hinweise zur Handhabung.....	22
3.5.2 Sterile Implantate	27
3.5.3 Restertilisation.....	28
3.5.4 Lagerung und Behandlung.....	29

3.6 Handhabung Instrumente	30
3.6.1 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisung für wiederverwendbare chirurgische Instrumente	30
3.6.2 Warnhinweise	30
3.6.3 Einschränkung der Wiederaufbereitung	31
3.6.4 Gebrauchsort	31
3.6.5 Vorbereitung für die Reinigung/Vorreinigung.....	31
3.6.6 Automatische Reinigung und Desinfektion.....	31
3.6.7 Manuelle Reinigung	32
3.6.8 Wartung der Instrumente.....	33
3.6.9 Kontrolle und Funktionsprüfung.....	33
3.6.10 Reinigung und Desinfektion der leeren Siebe	34
3.6.11 Verpackung.....	34
3.6.12 Sterilisation	34
3.6.13 Lagerung	34
3.6.14 Aufbereitungshinweise in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664.....	34
3.6.15 Wiederverwendbare Instrumente	35
4. Explantation	35
5. Aktuelle Informationen.....	35

1. Symbole



CE-Kennzeichen



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Achtung



Verwendbar bis



Mengenangabe



Chargencode



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren



Unsteril



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Temperaturbegrenzung



Nicht wiederverwenden

2. Beschreibung

2.1 Zweckbestimmung



WARNUNG

Verwendung der Implantate entgegen der Zweckbestimmung

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

Die BioBall™ Adapter 12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC, MSSR und MSSY werden bei Hüft-Revisionsoperationen in Kombination mit einem BioBall™ Steckkopf als Ersatzteil eingesetzt. Sie dienen dem Erhalt des fest verankerten liegenden Hüftschafths oder der Hüft-Totalendoprothese (Hüft-TEP). Die BioBall™ Adapter 12/14 können auch bei Primäroperationen zur intra-operativen Korrektur von Fehlpositionierungen mit dafür zugelassenen Hüftschäften der Firma Merete GmbH eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Revision der Gleitpaarung
- Intra-operative Korrektur von Offset, Halslänge, Lateralisierung und Antetorsion bzw. Retrotorsion bei fest verankertem Prothesenschaft
- 12/14 Adapter: intra-operative Korrektur von Offset, Halslänge, Lateralisierung und Antetorsion bzw. Retrotorsion auch bei Primäroperationen

2.3 Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder der unmittelbaren Umgebung
- Patienten, bei deren Gelenkerkrankung eine andere, gelenkerhaltende Versorgung Erfolg verspricht
- Alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion und den Erfolg des Implantats gefährden können, insbesondere schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen mit besonderen Auswirkungen auf die zu operierende Extremität
- In situ befindlicher Schafftkonus weist starke Beschädigungen (mit dem Finger spürbare Beschädigungen wie Auswaschungen, Abrieb/Materialverlust, Kratzer/Grat oder ähnliche Defekte oder sichtbare Formveränderungen) auf oder lässt sich nicht eindeutig identifizieren
- Allergie gegen einen der verwendeten Werkstoffe

2.4 Erfolg beeinträchtigende Faktoren

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

2.5 Mögliche negative Auswirkungen

MRT-Sicherheitshinweis/Hinweis zur Verwendung

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das Merete Hüftimplantatsystem (bestehend aus zementiertem oder nicht zementiertem Hüftschaff, Konus-Adaptoren, Metall- oder Keramikkopf, Inlay und Pfanne aus den Materialien TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) BIOLOX® delta Keramik (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) bedingt MR-sicher ist.

Ein Patient mit dem gesamten zusammengebauten Merete Hüftimplantatsystem kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximale Raumgradient-Feldstärke von 3.000 Gauß/cm (30 T/m).
- Das maximale MR-System meldete eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper bei 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla von 1 W/kg für einen 15-minütigen Scan. Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Merete Hüftimplantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6°C erzeugt.
- Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Merete Hüftimplantatsystem verursachte Bildartefakt mindestens 1 cm und bis zu ca. 8 cm vom Implantat entfernt und weist geometrische Verzerrungen im Bild auf, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz oder einer schnellen Spin-Echo-Pulssequenz und einem 1,5-Tesla-MRT-System oder einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird.



**Bedingt
MR-Sicher**

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

- Früh- und Spätinfektion
- Dislokation, Subluxation, ungenügender Bewegungsumfang, unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der betreffenden Extremitäten infolge nicht optimaler Positionierung des Implantats
- Knochenfrakturen infolge einseitiger Überlastung oder geschwächter Knochensubstanz
- Verringerung der Knochendichte aufgrund von Belastungsabschirmung oder Knochenabbau als Gewebereaktion auf Abriebpartikel
- Gewebereaktionen, Osteolyse und Lockerung des Implantats aufgrund von Metallkorrosion oder Ansammlung von Abriebpartikeln oder losem Zement
- Korrosion mit lokalen Gewebereaktionen bzw. Schmerzen
- Aseptische Lockerung
- Geräuscentwicklung („Quietschen“)
- Korrosion und Fretting
- Lokale Gewebereaktionen und Überempfindlichkeit
- Trennung der modularen Komponenten
- Zeitweilige oder dauernde Nervenschädigung infolge Druck oder Hämatom
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- Gefäßerkrankungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand
- Heterotope Ossifikationen
- Nervenschädigung aufgrund eines chirurgischen Traumas

Bei keramischen Bauteilen kann das Risiko eines Bruchs niemals vollständig ausgeschlossen werden. Das Risiko wird durch folgende Faktoren begünstigt:

- Adipositas und Präadipositas
- Alkohol- oder Drogenabusus
- Mit starken Erschütterungen verbundene körperliche Aktivitäten, bei denen das Implantat Schlägen und/oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten)

2.6 Systemkompatibilität



WARNUNG

Kombination von BioBall™ Adaptern mit Hüftschäften mit Steckhalssystem

- Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!
- BioBall™ Adapter dürfen nicht mit Hüftschäften mit Steckhalssystem kombiniert werden.

2.6.1 Primäroperationen

Wird auf dem Etikett des BioBall™ Adapters keine andere Angabe gemacht, können auf BioBall™ Adaptern BioBall™ Steckköpfe aus Metall oder Keramik verwendet werden! BioBall™ Adapter 12/14 sind in der Primäroperation nur für die Verwendung mit dafür zugelassenen Hüftschäften der Firma Merete bestimmt.

2.6.2 Revisionsoperationen

Wird auf dem Etikett des BioBall™ Adapters keine andere Angabe gemacht, können auf BioBall™ Adaptern BioBall™ Steckköpfe aus Metall oder Keramik verwendet werden (mögliche Kombinierbarkeit siehe 2.6.3)! Verwendet der Operateur im Revisionsfall den BioBall™ Adapter mit Hüftschäften anderer Hersteller, muss der Operateur die Kompatibilität der Konen (Adapter-Schaft) vor der Operation prüfen. Handelt es sich um einen 12/14 Konus, muss dieser den geltenden CeramTec BIOLOX® Spezifikationen entsprechen. Der Konus darf

weiterhin keine formändernden Beschädigungen, wie Auswaschungen, starker Abrieb/Materialverlust und tiefe Kratzer/Grat oder ähnliche Defekte in der Konusfläche aufweisen. Zur Überprüfung des Prothesenkonus sollte der BioBall™ AdapterSelector™ genutzt werden. Gegebenenfalls kann eine Rückfrage bei der Firma Merete Aufschluss über den passenden Konus geben. Für die Verwendung von BioBall™ Adaptern mit Hüftschäften anderer Hersteller liegen keine biomechanischen Prüfungen vor. Es darf daher nur die Verlängerung gewählt werden, die vom Hersteller zugelassen ist.

HINWEIS	BioBall DELTA™ Keramiksteckköpfe dürfen nicht mit den BioBall™ Sonderadaptern (MS 8/10, MSZI, MSV4 Offset ab 2XL, MST1, MSBG, MSPC, MSSR und MSSY) verwendet werden!
----------------	--

2.6.3 BioBall™ Adapter Halslängen

BioBall™ Adapter	Standard	Offset	BioBall™ Steckkopf
12/14	S-5XL	M-5XL	Keramik oder Metall
14/16	M-5XL	2XL-5XL	
MS 10/12	S-3XL	M-3XL	
MSV4	M-3XL	M-XL	
MS 8/10	S-2XL	M-2XL	Nur Metall
MSZI	S-3XL	–	
MST1	M-3XL	M-3XL	
MSV4	–	2XL-3XL	
MSBG	M-2XL	–	
MSPC	M-L	–	
MSSR	M-XL	–	
MSSY	S-XL	–	

BioBall™ Adapter können auf Schäften mit folgendem Konusmaterial verwendet werden:

12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC und MSSY:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7
- CoCr-Legierungen
- Nichtrostender Stahl

MSSR:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7

Entsprechend der Abmessungen sind ausschließlich folgende Werkstoffkombinationen für Gleitpaarungen zulässig:

- BioBall™ Metallsteckköpfe dürfen ausschließlich mit UHMWPE-Inlays oder Pfannen kombiniert werden.
- BioBall™ DELTA™ Steckköpfe dürfen ausschließlich mit BIOLOX® delta Inlays oder mit UHMWPE-Inlays oder Pfannen kombiniert werden.

Implantatwerkstoffe

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

Die BioBall™ Steckköpfe können aus folgenden Werkstoffen bestehen:

- Metallsteckkopf: Vivium™ (High Nitrogen Stainless Steel)
- Keramiksteckkopf: BIOLOX® delta

Der BioBall™ Adapter besteht aus:

- TiAl6V4 ELI Legierung

Die kombinierbaren Inlays oder Pfannen können aus folgenden Werkstoffen bestehen:

- BIOLOX® delta
- UHMWPE

Der verwendete Werkstoff der Inlays oder Pfannen ist dem Herstelleretikett zu entnehmen.

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

3. Anwendung

3.1 Allgemeine Hinweise



Verwendung von beschädigten oder defekten Implantaten

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



Verwendung von beschädigten oder defekten Instrumenten

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



WARNUNG

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch eines Implantats/Instruments

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



WARNUNG

Kombination mit Fremdprodukten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen (wie z.B. Implantatlockerung, Fretting oder Korrosion)!
- Eine Kombination von BioBall™ Adapters auf Prothesenkonen darf ausschließlich bei eindeutig identifizierter, identischer Konusspezifikation erfolgen.



WARNUNG

Verwendung bereits benutzter Implantate

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



WARNUNG

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

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



Verwendung der Implantate entgegen der Zweckbestimmung

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

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 der Firma Merete erhältlich. Ebenso muss der Operateur das Restrisiko des von ihm zur Verwendung beabsichtigten Produkts 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 des Gelenkersatzes besitzen. Der Operateur ist verantwortlich für negative Auswirkungen oder Komplikationen, die sich aus fehlerhafter Indikation oder mangelhafter Operationstechnik, falscher Implantatauswahl und -behandlung und Nichtbeachtung der in dieser Produktinformation aufgeführten Sicherheitshinweise ergeben können. In solchen Fällen kann weder dem Hersteller noch der zuständigen Vertretung der Merete Produkte die Verantwortung angelastet werden. Vor der Operation ist die im Handbuch dargestellte Operationstechnik sorgfältig zu studieren. Eine Schulung zur richtigen Handhabung der Implantate und Instrumente durch einen autorisierten Merete Vertreter ist erforderlich.

Die Implantation einer Gelenkendoprothese sollte erst dann in Betracht gezogen werden, wenn sich diese im Vergleich mit anderen möglichen konservativen oder gelenkerhaltenden Alternativen nach sorgfältiger Einschätzung als beste Lösung präsentiert. Der Ersatz eines schwer veränderten, kranken Gelenks durch eine Prothese kann Schmerzen reduzieren und eine gute Beweglichkeit und Belastbarkeit ermöglichen. Eine implantierte künstliche Gelenkprothese kann aber niemals die volle Funktionsfähigkeit eines natürlichen, gesunden Gelenks erfüllen. Auch bei einem stabil implantierten künstlichen Gelenk ist aufgrund verschiedener Ursachen auf längere Sicht eine Lockerung oder

auch Verschleiß zu erwarten, wodurch eine Revision, die mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist, erforderlich werden kann. Schwere morphologische Änderungen der stützenden Knochenstruktur oder Verschleiß der sich in der Bewegung befindlichen Teile können die Leistungen des Implantats verändern. In extrem seltenen Fällen, insbesondere bei Trauma oder Überbeanspruchung, kann es zum Versagen einer Komponente kommen. In jedem Fall sollte der Patient darüber informiert werden und Vorsichtsmaßnahmen zur Reduzierung des Gebrauchs und der mechanischen Belastung des Implantats einhalten.

3.2 Informationen zur Patientenaufklärung

Der Patient muss vom Arzt auf die im Abschnitt 2 gemachten Hinweise aufmerksam gemacht werden, also auf Faktoren, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können sowie mögliche Komplikationen, welche als Folge einer Indikation auftreten können. Es besteht das Risiko eines vorzeitigen Versagens beispielsweise aufgrund einer Luxation, Dislokation oder auch Lockerung des Implantats infolge veränderter Bedingungen der Lastübertragungen bzw. Ermüdung und Bruch des Zementbetts und/oder Gewebereaktionen des Implantats und dessen Abriebprodukten, siehe dazu 2.5. Weitere Risiken bestehen im Zusammenhang mit den durchzuführenden allgemeinchirurgischen Eingriffen sowie Risiken einer Operation unter Narkose. Bei keramischen Bauteilen kann das Risiko eines Bruchs niemals vollständig ausgeschlossen werden. Der Patient ist darüber aufzuklären. Der Patient muss auch darüber aufgeklärt werden, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu verringern. Des Weiteren ist der Patient über alternative Behandlungsmethoden sowie adäquate Systeme gleicher Indikation zu informieren. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

3.3 Eigenschaften



**Bedingt
MR-Sicher**

MRT-Sicherheitshinweis/Hinweis zur Verwendung

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das Merete Hüftimplantatsystem (bestehend aus zementiertem oder nicht zementiertem Hüftschaft, Konus-Adaptoren, Metall- oder Keramikkopf, Inlay und Pfanne aus den Materialien TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) BIOLOX® delta Keramik (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) bedingt MR-sicher ist.

Ein Patient mit dem gesamten zusammengebauten Merete Hüftimplantatsystem kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximale Raumgradient-Feldstärke von 3.000 Gauß/cm (30 T/m).
- Das maximale MR-System meldete eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper bei 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla von 1 W/kg für einen 15-minütigen Scan. Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Merete Hüftimplantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6°C erzeugt.
- Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Merete Hüftimplantatsystem verursachte Bildartefakt mindestens 1 cm und bis zu ca. 8 cm vom Implantat entfernt und weist geometrische Verzerrungen im Bild auf, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz oder einer schnellen Spin-Echo-Pulssequenz und einem 1,5-Tesla-MRT-System oder einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird.



WARNUNG

Beschädigung der Konusverbindung

- Risiko des Implantatversagens!
- Auf sorgfältige Implantation achten.
- Beschädigte Implantate nicht verwenden.



WARNUNG

Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlichen Größen

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



WARNUNG

Kombination mit Fremdprodukten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen (wie z.B. Implantatlockerung, Fretting oder Korrosion)!
- Eine Kombination von BioBall™ Adaptern auf Prothesenkonen darf ausschließlich bei eindeutig identifizierter, identischer Konuspezifikation erfolgen.



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Bruch einer Keramikkomponente

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Im Falle der Revision nach Bruch einer Keramikkomponente ist die Versorgung mit einem Metallsteckkopf nicht erlaubt.
- Es muss wieder ein Keramiksteckkopf zum Einsatz kommen.

Das BioBall™ System besteht aus einem Titanadapter, welcher ausschließlich mit einem BioBall™ Steckkopf kombiniert wird. Indikation ist die Revision bei liegendem Prothesenschaft. Die BioBall™ Adapter 12/14 können auch bei der Primäroperation zur intraoperativen Korrektur mit dafür zugelassenen Hüftschäften der Firma Merete eingesetzt werden. Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit das Offset, die Halslänge, die Lateralisierung und die Antetorsion zu variieren. BioBall™ Adapter verändern den Offset eines Hüftschafte und somit die Biomechanik des Gelenks. Auf Grund der veränderten Biomechanik kann es bei übermäßiger Belastung des Implantats zu frühzeitigem Versagen wie Lockerung, Bruch oder Verschleiß kommen. BioBall™ Steckköpfe dürfen ausschließlich mit BioBall™ Adaptern kombiniert werden. Die Wiederverwendung von BioBall™ Implantaten ist in keinem Fall zulässig. Im Falle der Revision nach Bruch einer Keramikkomponente ist die Versorgung mit einem Metallsteckkopf nicht erlaubt. Es muss wieder ein Keramiksteckkopf zum Einsatz kommen. Einzelteile des BioBall™ Revisionssystems werden mittels sicheren Konussteckverbindungen zusammengefügt. Dies ist nur bei genauer Übereinstimmung der Dimensionen der zu montierenden Konen möglich. Die Konusgröße ist auf dem Produktetikett und sofern möglich auf dem Implantat durch zwei Zahlen und einen Winkel (z.B. 12/14 – 5°42' oder 14/16 – 6°0') gekennzeichnet. Das Aufsetzen von Steckköpfen ist nur auf fabrikneue BioBall™ Adapterkone zulässig. Eine Kombination von BioBall™ Adaptern auf Prothesenkone darf ausschließlich bei eindeutig identifizierter, identischer Konusspezifikation erfolgen (siehe 2.6.3). Bei der Montage ist besonders zu beachten, dass die Kontaktflächen sauber und trocken sind (siehe 3.5)! Zulässig sind nur die Kombinationen mit von Merete freigegebenen Gleitpartnern (siehe 2.6.3). Die Verwendung von großen Steckkopfgrößen kann, auch in Abhängigkeit der Gleitpartner, zu einer höheren Produktion von Abriebpartikeln führen. Diese können negative Auswirkungen auf die Standzeit des Implantats haben. Die Wahl des Materials der Gleitpartner und der Steckkopfgröße muss daher, zwecks einer optimalen Versorgung, sorgfältig auf das individuelle Patientenprofil angepasst werden.

Weiterführende Informationen (Handbuch mit OP-Anleitung) können bei der Firma Merete bestellt werden. Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln ist nicht bekannt.

3.4 Präoperative Planung



WARNUNG

Kombination mit Fremdprodukten

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen (wie z.B. Implantatlockerung, Fretting oder Korrosion)!
- Eine Kombination von BioBall™ Adaptern auf Prothesenkonen darf ausschließlich bei eindeutig identifizierter, identischer Konusspezifikation erfolgen.



WARNUNG

Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlichen Größen

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



WARNUNG

Implantation von Probeimplantaten

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

Die Operationsplanung hat aufgrund eingehender Auswertungen der Patienten-Röntgenaufnahmen zu erfolgen, welche die nötigen Informationen für die Auswahl des Prothesentyps und der -größe und möglichen Kombinationen liefert. Röntgenschablonen zur präoperativen Planung sind auf Wunsch bei der Firma Merete erhältlich. Wichtig sind auch präoperative Tests des Patienten auf allergische Reaktion bezüglich des Implantat-Materials. Während der Operation sind Probekomponenten zur Überprüfung der korrekten Lage und Größenanpassung zu verwenden. Alle Größen der geplanten Implantate müssen zur Verfügung stehen. Vor dem Einsetzen des Implantats unbedingt die Kennzeichnung (Typ, Artikelnummer, Material und Größe) mit der Beschriftung der Verpackung überprüfen. Beiliegende Etiketten sind zur Protokollierung im OP-Bericht und zur Nachbestellung zu verwenden. Prüfen Sie, dass alle Oberflächen der Implantate frei von Verschmutzung sind.

Wichtig: Sterilisationsverfallsdatum prüfen!

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

3.5 Handhabung Implantate

3.5.1 Hinweise zur Handhabung



Verwendung der Implantate entgegen der Zweckbestimmung

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



WARNUNG

Verwendung bereits benutzter Implantate

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



WARNUNG

Kombination von Implantatkomponenten mit unterschiedlicher Größe

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



WARNUNG

Kombination mit überlangen Steckköpfen

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Beeinträchtigung der Bauteilsicherheit durch verstärkte Hebelkräfte.



WARNUNG

Verwendung von beschädigten oder defekten Implantaten

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



WARNUNG

Beschädigung des Steckkopfs

- Risiko des Implantatversagens!
- Niemals direkt mit einem Hammer auf den Steckkopf oder den Adapter schlagen.
- Fixierung des Steckkopfs mit leichtem Hammer-schlag in axialer Richtung auf den Kunststoff-Kopfeinschläger empfohlen.



WARNUNG

Beschädigung der Konusverbindung

- Risiko des Implantatversagens!
- Auf sorgfältige Implantation achten.
- Beschädigte Implantate nicht verwenden.



WARNUNG

Fremdkörper in der Konusverbindung

- Risiko des Implantatversagens!
- Konusverbindung gründlich von jeglichen Fremdkörpern reinigen.



WARNUNG

Bruch einer Keramikkomponente

- Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!
- Im Falle der Revision nach Bruch einer Keramikkomponente ist die Versorgung mit einem Metallsteckkopf nicht erlaubt.
- Es muss wieder ein Keramiksteckkopf zum Einsatz kommen.



WARNUNG

Verwendung von Instrumenten mit elektrischer Energie

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

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

In keinem Fall darf ein bereits appliziertes Implantat nach seiner Entfernung wiederverwendet werden. Sollte das Implantat bei der Behandlung beschädigt werden, darf das Bauteil in keinem Fall eingesetzt werden. Der Operateur sollte bei der Implantation und Reposition darauf achten, dass die Oberfläche des Implantats nicht durch Kerben und Kratzer beschädigt wird. Bereits eine kleine Schramme kann die Lebensdauer eines Implantats erheblich vermindern. Alle Komponenten sind intraoperativ auf ihre Funktion zu überprüfen. Wenn der Schaft im Konusbereich beschädigt oder deformiert ist oder der Schaft bzw. die Pfannenkomponente eine andere Konfiguration oder Geometrie aufweisen, ist deren Einsatz unzulässig. Im Falle einer Revisionsoperation darf ein BioBall™ Steckkopf ausschließlich in Verbindung mit einem unbenutzten BioBall™ Adapter eingesetzt werden. Bei einem bereits verwendeten Schaftkonus müssen die Hinweise in 3.4 Präoperative Planung und 2.6 Systemkompatibilität beachtet werden. Zur Überprüfung des Prothesenkonus und dessen Kompatibilität zu den BioBall™ Adaptern sollte der BioBall™ AdapterSelector™ genutzt werden. Die Wunde ist vor dem Verschluss gründlich zu reinigen. Insbesondere Zementreste und Knochensplitter können in erheblichem Maße die Gleiteigenschaften beeinträchtigen und so zu einem frühzeitigen Verschleiß der Gleitpartner führen.

Bei der Implantation der BioBall™ Komponenten sind folgende Punkte zu beachten:

- Spülen und Trocknen des Schaftkonus zur vollständigen Entfernung jeglicher Fremdkörper, einschließlich Knochensplitter, Weichteilgewebe, Knochenzement und anderen
- Prüfung des Schaftkonus und der BioBall™ Komponenten vor der Positionierung der Komponenten auf Beschädigung, Deformation, Abrieb oder Verunreinigungen
- Der BioBall™ Adapter wird unter Anwendung axialen Drucks und einer gleichzeitigen leichten Rechtsdrehung auf den vorbereiteten Schaftkonus appliziert. Bei BioBall™ Offset Adaptern erfolgt dieses

ausschließlich mittels axialem Druck unter dem vorgewählten Winkel (CCD bzw. Antetorsion). Anschließend den Steckkopf unter axialem Druck auf den BioBall™ Adapter setzen. Anschließend den Kopf und Adapter auf korrekten Sitz überprüfen.

Aus der Zweckbestimmung können sich durch folgende Faktoren Einschränkungen der technischen Range of Motion (ROM) ergeben:

- Maß von der Schulter des Schafts zum Kugelmittelpunkt
- Außenkontur des Schaffhalses (bei S bis XL-Adapter)
- CCD-Winkel des liegenden Schafts (Medialisierung und Lateralisierung schränken den ROM ein)
- Ungünstige Pfannenschrägstellung im Acetabulum und/oder der Verwendung von luxationsmindernden Pfannensystemen
- Pfannengeometrie

Der Einsatz eines Keramikkopfs, der auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder anderweitig verletzt wurde, ist definitiv auszuschließen.

Im Falle der Revision nach Bruch einer Keramikkomponente ist die Versorgung mit einem Metallsteckkopf nicht erlaubt. Es muss hier wieder Keramik zum Einsatz kommen.

Implantation bei Kindern:

- Ein abgeschlossenes Knochenwachstum ist Voraussetzung für die Anwendung des BioBall™ Systems.
- Das BioBall™ System bei Kindern ausschließlich in Ausnahmefällen anwenden. Die Entscheidung darüber obliegt dem Operateur.
- Größe und Typ des Implantats bestmöglich auf Alter, Größe, Gewicht und Knochenentwicklung des Kindes abstimmen.
- Durch das Wachstum ist bei Kindern eine nachfolgende Operation zur Entfernung und/oder Revision wahrscheinlicher.
- Nachkontrollen in kürzeren Abständen durchführen.

Eine Schulung zur richtigen Handhabung der Implantate durch einen

autorisierten Merete GmbH Vertreter ist erforderlich.

3.5.2 Sterile Implantate



WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Implantate!

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



WARNUNG

Verwendung von verschmutzten Implantaten

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



WARNUNG

Verwendung von beschädigten oder defekten Implantaten

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

HINWEIS

Symbol auf der Verpackung: „Nicht zur Wiederverwendung“ beachten.



Implantate, die in sterilem Zustand geliefert werden, sind eindeutig durch die Aufschrift „STERILE“ gekennzeichnet. Sterile Implantate wurden mit 25 bis 42 kGy (2.5 bis 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 Sterilisations-Verfallsdatum 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.

3.5.3 Resterilisation



WARNUNG

Resterilisation von Implantaten

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

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

3.5.4 Lagerung und Behandlung



WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Implantate!

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



WARNUNG

Verwendung von verschmutzten Implantaten

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



WARNUNG

Verwendung von beschädigten oder defekten Implantaten

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

Implantate sind in der ungeöffneten Originalverpackung 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 erhöhtem Verschleiß führen und somit Anlass zu

Komplikationen geben können. Daher ist auch das nachträgliche Beschriften von Prothesenoberflächen oder deren Berühren mit metallischen oder anderen harten Gegenständen (z.B. Instrumente) zu vermeiden. Die mechanische Bearbeitung und Veränderung von Implantaten führt zum Verlust der Zulassung und ist nicht zulässig. Prothesenteile, die unsachgemäß behandelt wurden oder Beschädigungen (z.B. Kratzer) aufweisen, dürfen nicht implantiert werden (siehe dazu auch 3.5.2 Sterile Implantate).

3.6 Handhabung Instrumente

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

Verfahren

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

3.6.2 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 ($\text{pH} \leq 12$ bei Instrumenten aus Metall). Instrumente mit Kunststoffkomponenten oder aus Kunststoff dürfen auf keinen Fall mit trockener Hitze sterilisiert werden.

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

3.6.3 Einschränkung der Wiederaufbereitung

Anderslautende Herstellerangaben und Empfehlungen sind einzuhalten.

3.6.4 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.

3.6.5 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 ($\text{pH} \leq 12$) eintauchen und 10 min einweichen lassen. Das Instrument mit einer weichen Kunststoffbürste reinigen. Danach das Instrument mindestens 1 min unter fließendem Wasser abspülen.

3.6.6 Automatische Reinigung und Desinfektion

Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen. Eine manuelle Vorreinigung verbessert das Ergebnis der maschinellen Reinigung. Das

Gerät sollte die Möglichkeit eines geeigneten Programms zur thermischen Desinfektion bieten: AO 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 Instruments beachten. Bei der Beladung des Geräts die Herstellerangaben beachten. Die Instrumente sind so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und gründlich gespült werden können. Die Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser durchführen. Eine ausreichende Trocknungsphase einhalten. Instrument sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine nehmen und ggf. mit einem saugfähigen, weichen und fusselfreien Tuch trocknen.

3.6.7 Manuelle Reinigung

Durch die manuelle Vorreinigung werden starke Oberflächenverschmutzungen vom Instrument 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 Instruments 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 Bads 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.

3.6.8 Wartung der Instrumente

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

3.6.9 Kontrolle und Funktionsprüfung



Verwendung von beschädigten oder defekten Instrumenten

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



Verwendung von verschmutzten Instrumenten

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

Nach jeder Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z.B. verbogene, zerbrochene, abgenutzte und abgebrochene Teile, geprüft werden. Beschädigte Instrumente müssen aussortiert und dürfen nicht weiter verwendet werden. Die Vollständigkeit der Instrumentensiebe und Kassetten ist anhand der beiliegenden Siebeinleger zu überprüfen. Eine Schulung zur richtigen Handhabung der Implantate und Instrumente durch einen autorisierten Merete Vertreter ist erforderlich.

3.6.10 Reinigung und Desinfektion der leeren Siebe

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

3.6.11 Verpackung

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

3.6.12 Sterilisation

Die Sterilisation der Instrumente hat nach einem entsprechend DIN EN ISO 17665-1 validierten Verfahren zu erfolgen. Wir empfehlen ein fraktioniertes Vakuumverfahren zur Sterilisation im Dampfsterilisator. Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 134°C (273°F) plus Toleranz entsprechend der DIN EN ISO 17665-1. Die Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) beträgt mindestens 5 min bei 134°C (273°F). Der empfohlene Druck ist 3 bar.

Gilt nur für die Schweiz: Wir empfehlen wiederverwendbare invasive Instrumente bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang zu sterilisieren!

3.6.13 Lagerung

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

3.6.14 Aufbereitungshinweise in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierungs- und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden. Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass die im Bundesge-

sundheitsblatt 2012, 55 veröffentlichte Empfehlung des Robert Koch-Instituts sowie eventuelle nationale Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen sind.

3.6.15 Wiederverwendbare Instrumente

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 alle Punkte unter 3.6). Instrumente, die in ihrer Nutzungsdauer auf eine bestimmte Zeit begrenzt sind, sind mit folgender Nomenklatur gekennzeichnet: z.B. Q1/2022. Nach Ablauf des angegebenen Quartals muss das Instrument, zur Aufrechterhaltung der einwandfreien Funktion, durch die Merete GmbH geprüft und freigegeben werden. Die Handhabung von Instrumenten ist vom Betreiber nach RKI-Richtlinie und MPBetreibV durchzuführen.

4. Explantation

Zur Explantation immer das Instrumentarium bei der Firma Merete anfordern.

Für die Explantation der Komponenten gibt es keine besonderen Anforderungen.

5. Aktuelle Informationen

Sind zwischen dem Ausgabe-/Revisionsdatum und dem Konsultationsdatum mehr als zwei Jahre vergangen, fordern Sie bitte bei Ihrem autorisierten Merete GmbH Vertreter oder bei der Merete GmbH über www.merete.de oder +49 (0)30 77 99 80-0 aktuelle Produktinformationen an.

Technische Änderungen vorbehalten.

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

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


















English

Contents

1. Symbols	38
2. Description	39
2.1 Intended Purpose.....	39
2.2 Indications	39
2.3 Contraindications.....	40
2.4 Factors Interfering With Success	40
2.5 Possible Side Effects.....	41
2.6 System Compatibility	43
2.6.1 Primary Surgery.....	43
2.6.2 Revision Surgery	43
2.6.3 BioBall™ Adapter Neck Length Sizes	44
3. Use	46
3.1 General Instructions.....	46
3.2 Instructions on Patient Information	48
3.3 Features.....	49
3.4 Pre-Operative Planning	52
3.5 Implant Handling.....	53
3.5.1 Instructions for Handling	53
3.5.2 Sterile Implants.....	57
3.5.3 Resterilisation.....	58
3.5.4 Storage and Handling.....	58

3.6 Handling of Instruments	60
3.6.1 Cleaning, disinfection and sterilisation instructions for reusable surgical instruments	60
3.6.2 Warnings	60
3.6.3 Limitations on Reprocessing	61
3.6.4 Location of Use	61
3.6.5 Preparation for Cleaning/Pre-Cleaning.....	61
3.6.6 Automatic Cleaning and Disinfection.....	61
3.6.7 Manual Cleaning.....	62
3.6.8 Instrument Maintenance.....	62
3.6.9 Checking Functionality	62
3.6.10 Cleaning and Disinfecting Empty Trays.....	63
3.6.11 Packing	63
3.6.12 Sterilisation.....	63
3.6.13 Storage.....	63
3.6.14 Processing Instructions in accordance with DIN EN ISO 17664.....	64
3.6.15 Reusable Instruments.....	64
4. Explantation	64
5. Information Updates.....	64

1. Symbols

 0482	CE mark		Temperature limit
	Manufacturer		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult instructions for use
	Use-by date		Caution
	Batch code		
	Catalogue number		Quantity
	Sterilized using ethylene oxide		
	Sterilized using irradiation		
	Do not re-sterilize		
	Non-sterile		
	Do not use if package is damaged		
	Keep dry		

2. Description

2.1 Intended Purpose



Use of implants contrary to intended purpose

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

BioBall™ Adapters 12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC, MSSR and MSSY are for use as a replacement part in hip revision operations in combination with a BioBall™ head. They serve to preserve the existing anchored hip stem or total hip endoprosthesis (Hip TEP). The BioBall™ Adapter 12/14 can also be used during the primary operation for correcting positioning with only the approved stems of the Merete GmbH.

2.2 Indications

- Bearing couple revisions
- Intraoperative correction of offset, neck length, lateralisation and anteversion/retroversion with anchored prosthesis stem
- 12/14 adapter: intraoperative correction of offset, neck length, lateralisation and anteversion/retroversion during primary operation as well

2.3 Contraindications

- Acute or chronic infections in the hip joint or the immediate vicinity
- Patients with joint diseases that may be successfully treated with another, joint salvage treatment
- Any comorbidities that could pose a risk to the function or success of the implant, especially severe muscular, nervous or vascular disorders with specific effects on the limb to be operated upon
- Severely damaged in-situ stem tapers (visible changes in shape, or palpable defects, such as localised wear, abrasion/material loss, or scratches/ridges) or implants which cannot be clearly identified
- Allergies to any of the materials used

2.4 Factors Interfering With Success

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

2.5 Possible Side Effects



MRI Safety Information/Indications for Use

Non-clinical testing has demonstrated that the Merete Hip Implant System (consisting of cemented or non-cemented hip stem, taper adapter, metal or ceramic head ball, inlay and cup from the materials TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12), BIOLOX® delta ceramic (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) is MR conditional.

A patient with the entire assembled Merete Hip Implant System can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla.
- Maximum spatial gradient field of 3,000 Gauss/cm (30 T/m).
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) at 1.5 Tesla or 3.0 Tesla of 1 W/kg for 15 minutes of scanning. Under the scan conditions defined above, the Merete Hip Implant System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 6°C after 15 minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the Merete Hip Implant System extends at least 1 cm and up to approximately 8 cm from the device and exhibits geometric distortion in the image when imaged with a gradient echo pulse sequence or a fast-spin echo pulse sequence and a 1.5 Tesla MRI system or a 3.0 Tesla MRI system.

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

- Early or late onset infections
- Dislocation, subluxation, insufficient range of motion, undesired shortening or lengthening of the affected extremities as a result of suboptimal implant positioning
- Bone fractures due to unilateral overuse or weakened bone substance
- Reduced bone density due to stress shielding or bone resorption as a tissue response to abrasion particles
- Tissue reactions, osteolysis and loosening of the implant due to metal corrosion or accumulation of abrasive particles or loose cement
- Corrosion with local tissue reactions or pain
- Aseptic loosening
- Noise development ("squeaking")
- Corrosion and fretting
- Local tissue reactions and hypersensitivity
- Dissociation of modular components
- Temporary or permanent nerve damage due to pressure or haematoma
- Wound haematoma and delayed wound healing
- Vascular disorders, including vein thrombosis, pulmonary embolism and heart failure
- Heterotopic ossification
- Nerve damage as a result of surgical trauma

With ceramic components, a risk of fracture can never be ruled out entirely. The following factors can increase this risk:

- Obesity or pre-obesity
- Alcohol or drug abuse
- Physical activities associated with strong shocks which could result in the implant being exposed to impacts and/or excessive loads (e.g. hard physical labour, certain types of sport)

2.6 System Compatibility



WARNING

Combination of BioBall™ Adapters with hip stems with neck insertion system

- Risk of injury due to premature implant failure!
- BioBall™ Adapters must not be combined with hip stems that use a neck insertion system.

2.6.1 Primary Surgery

Insofar as the BioBall™ Adapter label does not indicate otherwise, BioBall™ Adapters may be used in combination with either metal or ceramic BioBall™ heads. In primary surgery, BioBall™ Adapter 12/14 is only intended for use together with the Merete-brand hip stems approved for that purpose.

2.6.2 Revision Surgery

Insofar as the BioBall™ Adapter label does not indicate otherwise, BioBall™ Adapters may be used in combination with either metal or ceramic BioBall™ heads (possible combination see 2.6.3)! Surgeons wishing to perform revisions using BioBall™ Adapters with hip stems from other manufacturers must check taper (adapter-stem) compatibility prior to the operation. If using a 12/14 taper in such cases, this must adhere to the applicable CeramTec BIOLOX® specifications. The taper may not display any kind of shape-altering damage, severe abrasion/material loss, or deep scratches/burrs or similar surface defects. Use the BioBall™ AdapterSelector™ to check the taper geometry. If desired, Merete can provide information regarding suitable tapers. No biomechanical testing information is available on the use of BioBall™ Adapters with hip stems from other manufacturers. Consequently, only manufacturer-approved extensions may be used.

NOTE

BioBall™ DELTA™ ceramic heads must not be used with BioBall™ special adapters (MS 8/10, MSZI, MSV4 Offset 2XL and 3XL, MST1, MSBG, MSPC, MSSR and MSSY).

2.6.3 BioBall™ Adapter Neck Length Sizes

BioBall™ Adapter	Standard	Offset	BioBall™ Head
12/14	S-5XL	M-5XL	Ceramic or Metal
14/16	M-5XL	2XL-5XL	
MS 10/12	S-3XL	M-3XL	
MSV4	M-3XL	M-XL	
MS 8/10	S-2XL	M-2XL	Metal only
MSZI	S-3XL	–	
MST1	M-3XL	M-3XL	
MSV4	–	2XL-3XL	
MSBG	M-2XL	–	
MSPC	M-L	–	
MSSR	M-XL	–	
MSSY	S-XL	–	

BioBall™ Adapters may be used with stems whose tapers are made of the following materials:

12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC and MSSY:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7
- CoCr alloys
- Stainless steel

MSSR:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7

Based on their dimensions, sliding pairs may be formed using only the following combinations of materials:

- BioBall™ metal heads may only be combined with UHMWPE inlays or cups.
- BioBall DELTA™ heads may only be combined with BIOLOX® delta inlays, or with UHMWPE inlays or cups.

Implant Materials

Materials used in manufacturing implants are indicated on the label.

BioBall™ heads may be made of the following materials:

- Metal head: Vivium™ (High Nitrogen Stainless Steel)
- Ceramic head: BIOLOX® delta

BioBall™ Adapters are made of:

- Ti6Al4V ELI alloy

Acceptable combinations may be made with cups or inlays made of the following materials:

- BIOLOX® delta
- UHMWPE

Manufacturers' labels indicate the materials used for the production of a particular inlay or cup.

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

3. Use

3.1 General Instructions



WARNING

Use of damaged or defective implants

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



WARNING

Use of damaged or defective instruments

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



WARNING

Use of implant/instrument contrary to intended use

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



WARNING

Combination with products from other manufacturers

- Risk of injury due to implant failure (e.g. implant loosening, fretting or corrosion)!
- BioBall™ Adapters may only be combined with stem tapers after taper specifications have been clearly identified and matched.



WARNING

Use of implants which have been previously used

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



WARNING

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

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



WARNING

Use of implants contrary to intended purpose

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

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

authorised Merete representative is essential.

The implantation of a joint endoprosthesis should only be considered if, after careful evaluation, this represents the best solution compared with other possible nonsurgical or joint salvage alternatives. The substitution of a severely altered, diseased joint through prosthesis can reduce pain and allow a good mobility and weight bearing. An implanted artificial joint prosthesis can never reach the full operability of a natural, healthy joint. Various factors may, in the longer term, lead to the loosening or wear of the even stably implanted artificial joint. The revision surgery may therefore be required, however, it is associated with significant health risk. Severe morphological changes in the supporting bone structure can affect implant performance, as can wear and tear on the mobile components. In extremely rare cases, especially if there is trauma or overuse, such changes may cause a component to fail. Patients should always be made aware of these potential risks so that they can take appropriate precautions to reduce overuse and mechanical stress on the implant.

3.2 Instructions on Patient Information

Surgeons must make their patients aware of information mentioned in Section 2, i.e. any factors that could hinder the success of the operation as well as potential complications that may occur as a result of specific indications. There is a risk of the implant failing prematurely, for example due to implant luxation, dislocation, or loosening caused by changes in load bearing behavior, fatigue or fracture of the cement bed, and/or tissue reactions to the implant and its abrasion particles; see also 2.5. Further risks exist in connection with the general surgical procedures to be performed, as well as risks of an operation under anesthesia. With ceramic components, a risk of fracture can never be ruled out entirely. This risk must be explained to the patient. Patients also need to be informed of any measures they can take to help prevent potential consequences of these factors. Furthermore, the patient has to be informed about alternative methods of treatment and other systems with adequate intended uses. The operating surgeon should keep a written record of all information given to the patient.

3.3 Features



MRI Safety Information/Indications for Use

Non-clinical testing has demonstrated that the Merete Hip Implant System (consisting of cemented or non-cemented hip stem, taper adapter, metal or ceramic head ball, inlay and cup from the materials TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12), BIOLOX® delta ceramic (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) is MR conditional.

A patient with the entire assembled Merete Hip Implant System can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla.
- Maximum spatial gradient field of 3,000 Gauss/cm (30 T/m).
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) at 1.5 Tesla or 3.0 Tesla of 1 W/kg for 15 minutes of scanning. Under the scan conditions defined above, the Merete Hip Implant System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 6°C after 15 minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the Merete Hip Implant System extends at least 1 cm and up to approximately 8 cm from the device and exhibits geometric distortion in the image when imaged with a gradient echo pulse sequence or a fast-spin echo pulse sequence and a 1.5 Tesla MRI system or a 3.0 Tesla MRI system.



WARNING

Damage to taper connection

- Risk of implant failure!
- Ensure careful implantation.
- Do not use damaged implants.



WARNING

Combination of implant components of different sizes

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



WARNING

Combination with products from other manufacturers

- Risk of injury due to implant failure (e.g. implant loosening, fretting or corrosion)!
- BioBall™ Adapters may only be combined with stem tapers after taper specifications have been clearly identified and matched.



WARNING

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

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



WARNING

Breaking of ceramic components

- Risk of injury due to implant failure!
- When performing revision surgery following breakage of a ceramic component, do not use metal heads.
- Replacement component must also be a ceramic head.

The BioBall™ System is made up of a titanium adapter which may only be used with a BioBall™ head. The primary indication is the revision of existing prosthetic stems. The BioBall™ Adapter 12/14 can also be used during the primary operation for purposes of intraoperative correction with approved stems of the Merete GmbH. In general, it is possible to vary offset, neck length, lateralisation and anteversion. BioBall™ Adapters change hip stem offset, thereby changing the biomechanics of the joint. As a result of these biomechanical alterations, excessive strain on the implant may cause it to loosen, break, or wear down, thus shortening its lifespan. BioBall™ heads may only be combined with BioBall™ Adapters. Under no circumstances may BioBall™ implants be reused. When performing revision surgery following breakage of a ceramic component, do not use metal heads – replacement component must also be a ceramic head. The individual components of the implant system are assembled with secure taper connections. Only an exact match of the taper dimensions makes this possible. Taper sizes are indicated on product labels – and, where possible, on the implants themselves – in the form of two numbers and an angle (e.g., 12/14 5°42' or 14/16 – 6°0'). Heads may only be attached to new, unused BioBall™ Adapter tapers. BioBall™ Adapters may only be combined with stem tapers after taper specifications have been clearly identified and matched (see 2.6.3). It is particularly important to keep contact surfaces clean and dry during assembly (see 3.5)! Only combinations using Merete-approved bearing couples (see 2.6.3) are permitted. Using large heads may produce larger quantities of abrasion particles, depending on the materials and sizes of the mating components used. This can negatively impact implant durability. For best results, it is important to choose mating component materials and head sizes with care, tailoring the selection to the individual patient's profile.

Additional information (surgical technique) is available from Merete on request. There are no known interactions with any medications.

3.4 Pre-Operative Planning



WARNING

Combination with products from other manufacturers

- Risk of injury due to implant failure (e.g. implant loosening, fretting or corrosion)
- BioBall™ Adapters may only be combined with stem tapers after taper specifications have been clearly identified and matched.



WARNING

Combination of implant components of different sizes

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



WARNING

Implantation of trial implants

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

Operation planning should be done on the basis of in-depth evaluations of patient X-rays, which provide the information necessary for determining the appropriate prosthesis type, size, and possible combinations. If desired, X-ray templates for pre-operative planning are available from Merete. It is also important to carry out pre-operative tests on the patient to rule out allergic reaction to the implant materials. Use trial components during the operation in order to check correct implant size and positioning. The components planned for implantation must be on hand in all available sizes. It is absolutely essential to check the implant label (type, item number, material and size) against the information on the package before insertion. Use the additional enclosed labels for documentation in surgery reports and for re-ordering. Check that all implant surfaces are free of soiling.

Important: Always check the sterilisation expiration date!

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

3.5 Implant Handling

3.5.1 Instructions for Handling



WARNING

Use of implants contrary to intended purpose

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



WARNING

Use of implants which have been previously used

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



WARNING

Combination of implant components of different sizes

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



WARNING

Combination with over-long heads

- Risk of injury due to implant failure!
- Impaired component safety due to higher lever forces.



WARNING

Use of damaged or defective implants

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



WARNING

Damage to head

- Risk of implant failure!
- Never strike the head or the adapter directly with a hammer.
- It is advisable to secure the head in place with light hammer blows in an axial direction on the plastic impactor.



WARNING

Damage to taper connection

- Risk of implant failure!
- Ensure careful implantation.
- Do not use damaged implants.



WARNING

Foreign bodies in the taper connection

- Risk of implant failure!
- Thoroughly clean all foreign bodies from the taper connection.



WARNING

Breaking of ceramic components

- Risk of injury due to implant fracture!
- When performing revision surgery following breakage of a ceramic component, do not use metal heads.
- Replacement component must also be a ceramic head.



WARNING

Use of instruments with electrical energy

- Risk of injury due to implant failure!!
- Do not damage the surfaces of the implants under any circumstances.

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

Do not re-use an implant that has been removed under any circumstances. Do not use any components that have been damaged during handling under any circumstances. When inserting and repositioning implants, the operating surgeon must ensure that implant surfaces have not been scratched or dented in any way. Even a tiny scratch can significantly reduce the life of an implant. Silicone covers for intraoperative taper protection are available from Merete upon request. All components must be checked intraoperatively for function. Do not use stems with damaged or deformed taper regions, and do not use stems/acetabular components with non-standard configuration or geometry. In revision surgeries, BioBall™ heads must only be used in combination with unused BioBall™ Adapters. Adhere to the instructions in 3.4 "Pre-Operative Planning", and 2.6 "System Compatibility", when working with previously used tapers. Use the BioBall™ AdapterSelector™ to check the prosthesis taper and the compatibility to the BioBall™ Adapter. The wound must be thoroughly cleaned before closure. In particular, cement residue and bone splinters can significantly impair the bearing performance and thus lead to premature wear of the bearing surfaces.

Please observe the following when implanting BioBall™ components:

- Rinse and dry the stem taper to ensure that all foreign bodies (including bone fragments, soft tissues, bone cement and other substances) are completely removed
- Before positioning BioBall™ components, check all components as well as the stem taper for damage, deformation, wear or contamination
- Apply the BioBall™ Adapter to the prepared stem taper using axial pressure while simultaneously turning it slightly wards the right. Employ axial pressure only at the selected angle (CCD or anteversion). Then place the head under axial pressure on the BioBall™ Adapter. After that, check both head and adapter to ensure that they are set correctly into place.

The intended purpose of the product may lead to limitations in technical range of motion (ROM) arising from the following factors:

- Distance from stem shoulder to centre of ball
- Exterior contour of the stem neck (with S through XL adapters)
- CCD angle of stem in situ (medialisation and lateralisation limit ROM)
- Cup unfavourably skewed in acetabulum and/or usage of luxation-reducing cup systems
- Cup geometry

Never use a ceramic head which has fallen onto a hard surface or otherwise been damaged.

When performing revision surgery following breakage of a ceramic component, do not use metal heads – replacement components must also be made of ceramic.

Implantation in children:

- Complete bone growth is a prerequisite for the application of the BioBall™ System.

- Use the BioBall™ System for children in exceptional cases. The decision is up to the user.
- Adjust the size and type of the implant as best as possible to the age, height, weight and bone development of the child.
- Due to growth, a subsequent operation for removal and/or revision is more likely in children.
- Perform follow-up checks at shorter intervals.

Training in the correct handling of implants by an authorised Merete representative is essential.

3.5.2 Sterile Implants



WARNING

Risk of infection due to non-sterile implants!

- Do not use implants whose packaging is damaged.
- Do not use implants whose expiry date has passed.



WARNING

Use of soiled implants

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



WARNING

Use of damaged or defective implants

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

NOTE

Observe symbol on packaging:
"Do not re-use".



Implants which are delivered sterile are clearly labelled "STERILE". Sterile implants have been sterilised with 25 to 42 kGy (2.5 to 4.2 Mrad) gamma rays. All sterile implants should be stored unopened in their original packaging in a cool – but frost-free – dark, dry place until they are to be used. Before using any implants, check the sterilisation expiration date on the product label, and check the protective packaging for damage. The red sterilization dot on the package serves as an indicator that the product is sterile. Do not use products in damaged packaging. Observe the rules of asepsis when removing products from their protective packaging.

3.5.3 Resterilisation



WARNING

Resterilisation of implants

- Risk of injury due to premature implant fracture caused by adverse material changes!
- Implants delivered sterile by Merete GmbH must not be resterilised and/or repacked.
- Products whose expiry date has passed may be returned to Merete GmbH.

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

3.5.4 Storage and Handling



WARNING

Risk of infection due to non-sterile implants!

- Do not use implants whose packaging is damaged.
- Do not use implants whose expiry date has passed.



WARNING

Use of soiled implants

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



WARNING

Use of damaged or defective implants

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

Store implants in their unopened original packaging at room temperature or below (but frost-free) in a clean and dry environment. Check the sterilisation expiration date on the product label and ensure that the protective packaging is intact before using any implants. Do not use products in damaged packaging. Observe the rules of asepsis when removing products from their protective packaging. Implants must be handled with the greatest of care. Even the slightest surface defects increase wear and tear, which could lead to complications. Therefore, do not mark the prosthesis surfaces in any way and avoid touching them with metallic or hard objects (e.g. instruments). Any mechanical manipulation or alteration of implants negates their approval for use and is not permitted. Do not implant any components of the prosthesis that have been handled incorrectly or show signs of damage (e.g. scratches – see also 3.5.2 “Sterile Implants”).

3.6 Handling of Instruments

3.6.1 Cleaning, disinfection and sterilisation instructions for reusable surgical instruments

Procedure

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

3.6.2 Warnings

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

NOTE	Sterilisation of instruments supplied non-sterile If Merete products are sterilised by the user, this must be noted in the surgical report. All relevant labels and user instructions must be retained. → Observe current RKI guidelines. → Observe the standard preparation instructions provided.
-------------	---

3.6.3 Limitations on Reprocessing

Other manufacturing information and recommendations must be followed.

3.6.4 Location of Use

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

3.6.5 Preparation for Cleaning/Pre-Cleaning

Dismantle all instruments as far as possible. Take care not to lose any small components or screws. Pre-cleaning of instruments: completely immerse the 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 with running water for at least 1 minute.

3.6.6 Automatic Cleaning and Disinfection

Mechanised cleaning is preferable to manual cleaning, if this is an option. Manual pre-cleaning improves automatic cleaning performance. The machine should offer a suitable thermal disinfection programme: A0 value > 3000, or at least 10 minutes at 93°C in older machines. Alternatively, if using a chemical disinfection method, bear in mind the risk of residue being left on the instruments. When choosing a cleanser, make sure that it is compatible with instrument materials. Follow manufacturer instructions when loading cleaning machines. Place instruments in such a way so as to allow complete, thorough rinsing of all ducts and cavities. Use deionised water for the final rinse. Be sure to allow sufficient drying time. Immediately after the programme has finished, remove instruments from the machine and, if necessary, dry them with a soft, absorbent, lint-free cloth.

3.6.7 Manual Cleaning

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

3.6.8 Instrument Maintenance

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

3.6.9 Checking Functionality



WARNING

Use of damaged or defective instruments

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



WARNING

Use of soiled instruments

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

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

3.6.10 Cleaning and Disinfecting Empty Trays

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

3.6.11 Packing

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

3.6.12 Sterilisation

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

Valid in Switzerland only: We recommend sterilising reusable, invasive instruments for 18 minutes at 134°C in saturated, confined steam!

3.6.13 Storage

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

3.6.14 Processing Instructions in accordance with DIN EN ISO 17664

The processor is responsible for ensuring that the processing proce-

cedure actually employed (using the materials, equipment, and personnel available in the processing facilities) achieves the desired results. Normally, this means that the procedure must be validated and subject to routine monitoring. Likewise, any deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the processor to determine its effectiveness and possible negative consequences. As regards the processing procedure, we would also like to point out the vital importance of following the Robert Koch Institute guidelines (published in the 2012, 55 issue of the German Federal Health Gazette) as well as any relevant national regulations.

3.6.15 Reusable Instruments

Handle instruments with care in order to ensure their long-term functionality. Insofar as Merete has not specified otherwise, instruments may be reused indefinitely, provided that they are fully functional (see all points in 3.6). Instruments with a defined limited period of usage must be labelled as follows: e.g. Q1/2022. On the expiry of the defined quarter, the instrument must be inspected and approved by Merete GmbH to verify its continued functionality. Operators are to use instruments in accordance with RKI guidelines and MPBetreibV regulations.

4. Explanation

For explanation purposes, always request instrument sets from Merete GmbH.

There are no special requirements for explanation of components.

5. Information Updates

If more than two years have elapsed between the issue/revision date and the consultation date, please contact your authorised Merete representative for updated product information, or contact Merete GmbH at www.merete.de or +49 (0)30 77 99 80-0.

Subject to technical change without notice.

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

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

Índice

1. Símbolos	68
2. Descripción	69
2.1 Uso previsto	69
2.2 Indicaciones	69
2.3 Contraindicaciones.....	70
2.4 Factores que limitan las posibilidades de éxito	70
2.5 Posibles efectos adversos.....	71
2.6 Compatibilidad del sistema.....	73
2.6.1 Intervenciones primarias.....	73
2.6.2 Operaciones de revisión.....	73
2.6.3 Longitudes del cuello de los adaptadores BioBall™.....	74
3. Aplicación	76
3.1 Indicaciones generales	76
3.2 Informaciones para la educación del paciente.....	79
3.3 Características.....	80
3.4 Planificación preoperatoria.....	84
3.5 Manejo de implantes.....	86
3.5.1 Indicaciones sobre el manejo.....	86
3.5.2 Implantes estériles.....	91
3.5.3 Reesterilización	92
3.5.4 Almacenamiento y manejo	93

3.6 Manipulación de los instrumentos	94
3.6.1 Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos quirúrgicos reutilizables	94
3.6.2 Advertencias	95
3.6.3 Limitación de la nueva preparación.....	96
3.6.4 Lugar de uso.....	96
3.6.5 Preparación para la limpieza/limpieza previa	96
3.6.6 Limpieza y desinfección automáticas.....	96
3.6.7 Limpieza manual.....	97
3.6.8 Mantenimiento de los instrumentos	97
3.6.9 Control y prueba funcional	98
3.6.10 Limpieza y desinfección de los tamices vacíos.....	98
3.6.11 Embalaje.....	99
3.6.12 Esterilización	99
3.6.13 Almacenaje.....	99
3.6.14 Instrucciones de preparación tomadas de la norma DIN EN ISO 17664.....	99
3.6.15 Instrumentos reutilizables.....	99
4. Explantación.....	100
5. Información actualizada	100

1. Símbolos



Distintivo CE



Instrucciones de uso



Fabricante



¡Atención!



Fecha de fabricación



Cantidad



Utilizar hasta



Código de lote



Número de artículo



Esterilización por óxido de etileno



Esterilización por irradiación



No reesterilizar



No estéril



No utilizar si el envase está dañado



Mantenga en un lugar seco



Límite de temperatura



No vuelva a usar

2. Descripción

2.1 Uso previsto



Uso de los implantes en contra del uso previsto

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- Colocar los implantes solo en el marco del uso previsto

Los adaptadores BioBall™ 12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC, MSSR y MSSY se usan en cirugía de revisión de cadera en combinación con un cabezal de clavija BioBall™ como pieza de recambio. Sirven para la conservación del vástago de cadera firmemente arraigado o de la prótesis total de cadera. También pueden usarse los adaptadores 12/14 de BioBall™ en intervenciones primarias para la corrección intraoperatoria de colocaciones incorrectas con los vástagos de cadera autorizados de la firma Merete.

2.2 Indicaciones

- Revisión del par deslizante.
- Corrección intraoperatoria de offset, longitud del cuello, lateralización y anteversión o retroversión si el vástago de la prótesis está firmemente anclado.
- Adaptadores 12/14: corrección intraoperatoria de offset, longitud del cuello, lateralización y anteversión o retroversión también en intervenciones primarias.

2.3 Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas de la cadera o de su entorno inmediato.
- Pacientes cuya patología en la cadera pueda tratarse con un alto porcentaje de éxito de una manera que permita conservar la articulación.
- Todas las enfermedades concomitantes que puedan poner en riesgo la funcionalidad y el éxito del implante, en especial, las enfermedades musculares, nerviosas o vasculares que repercutan especialmente en las extremidades que pretendan operarse.
- El cono de vástago que se encuentra in situ presenta daños serios (daños perceptibles con el dedo como erosiones, abrasión/pérdida de material, rasguños/crestas o defectos similares, o alteraciones visibles de la forma), o bien no se puede identificar con claridad.
- Alergia a alguno de los materiales utilizados.

2.4 Factores que limitan las posibilidades de éxito

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

2.5 Posibles efectos adversos



**Condicionado
IRM segura**

Indicación de seguridad de la IRM/ Nota sobre la utilización

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de implante de cadera de Merete (compuesto de vástago de cadera cementado o no cementado, adaptador de cono, cabeza metálica o cerámica, inserto y cotilo de los siguientes materiales TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) cerámico BIOLOX® delta (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) es seguro supeditado a resonancia magnética.

Un paciente con todo el sistema de implante de cadera de Merete montado puede escanearse de forma segura en un sistema de resonancia magnética, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla.
- Máxima intensidad de campo del gradiente espacial de 3.000 Gauß/cm (30 T/m).
- El sistema máximo de resonancia magnética notificó un coeficiente de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) para todo el cuerpo con 1,5 Tesla o 3,0 Tesla de 1 W/kg para un escaneo de 15 minutos. En las condiciones de escaneo definidas anteriormente se espera que, tras 15 minutos de escaneo constante, el sistema de implante de cadera de Merete genere un aumento máximo de la temperatura inferior a 6°C.
- En pruebas no clínicas, la generación de artefacto – ocasionada por el sistema de implante de cadera de Merete – se extiende como mínimo 1 cm hasta aprox. 8 cm de distancia del implante y muestra distorsiones geométricas en la imagen, cuando se toma con una secuencia por impulsos con gradiente o una secuencia turbo espín-eco (TSE) más rápida y un sistema de RM Tesla 1,5 o un sistema de RM Tesla 3,0.

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

- Infección temprana y tardía.
- Dislocación, subluxación, rango de movimientos insuficiente, acortamiento o alargamiento indeseado de las extremidades afectadas como consecuencia de un posicionamiento inadecuado del implante.
- Fracturas óseas como consecuencia de una sobrecarga unilateral o de la atrofia del tejido óseo.
- Reducción de la densidad ósea por efecto de apantallamiento de la carga, o destrucción ósea como reacción tisular ante las partículas de abrasión.
- Reacciones tisulares, osteolisis y aflojamiento del implante debido a corrosión de los metales o acumulación de partículas de abrasión o cemento suelto.
- Corrosión con reacciones tisulares locales o dolores.
- Aflojamiento aséptico.
- Producción de ruidos ("chirrido").
- Corrosión y fretting.
- Reacciones tisulares locales e hipersensibilidad.
- Separación de los componentes modulares.
- Daños neurológicos temporales o permanentes a causa de la presión o del hematoma.
- Hematoma en la herida y curación tardía de la herida.
- Enfermedades vasculares, incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el paro cardíaco.
- Osificaciones heterotópicas.
- Lesiones neurológicas como consecuencia de un trauma quirúrgico.

Con los componentes cerámicos, no puede excluirse totalmente el riesgo de rotura. El riesgo se ve favorecido por los siguientes factores:

- Obesidad y preobesidad.
- Abuso de alcohol o de drogas.
- Actividades corporales asociadas a sacudidas intensas, con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva (por ejemplo, trabajo corporal pesado, determinadas modalidades deportivas).

2.6 Compatibilidad del sistema



ADVERTENCIA

Combinación de adaptadores BioBall™ con vástagos de cadera con sistemas de inserción de cuello.

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!
- Los adaptadores BioBall™ no pueden combinarse con vástagos de cadera con sistemas de inserción de cuello.

2.6.1 Intervenciones primarias

Si no se indica otra cosa en la etiqueta del adaptador BioBall™, en los adaptadores BioBall™ se podrán utilizar cabezales de clavija BioBall™ de metal o de cerámica. Para la intervención primaria, los adaptadores BioBall™ 12/14 están diseñados exclusivamente para su uso con los vástagos de cadera autorizados de la firma Merete.

2.6.2 Operaciones de revisión

Si no se indica otra cosa en la etiqueta del adaptador BioBall™, en los adaptadores BioBall™ se podrán utilizar cabezales de clavija BioBall™ de metal o de cerámica (consulte posibles compatibilidades en 2.6.3). Si, para la revisión, el cirujano utiliza el adaptador BioBall™ con vástagos de cadera de otros fabricantes, antes de la intervención, deberá comprobar la compatibilidad de los conos (adaptador-vástago). Si se utiliza un cono 12/14, debe cumplir con

las especificaciones aplicables de CeramTec BIOLOX®. El cono no debe presentar daños que alteren su forma, como erosiones, abrasión o pérdida intensa de materiales, rasguños/rebabas profundas ni defectos similares en la superficie. Para la revisión del cono de la prótesis, debe utilizarse AdapterSelector™. En su caso una consulta con Merete podrá aclarar la cuestión del cono apropiado. No se dispone de estudios biomecánicos sobre la utilización de adaptadores BioBall™ con otros vástagos de cadera de otros fabricantes. Por este motivo, solo debe utilizarse la prolongación autorizada por el fabricante.

NOTA	¡Las cabezas cerámicas BioBall DELTA™ no deben utilizarse con los adaptadores especiales de BioBall™ (MS 8/10, MSZI, MSV4 Offset (Corrección) a partir de 2XL, MST1, MSBG, MSPC, MSSR y MSSY)!
-------------	--

2.6.3 Longitudes del cuello de los adaptadores BioBall™

Adaptador BioBall™	Standard (Estándar)	Offset (Corrección)	Cabezal BioBall™
12/14	S-5XL	M-5XL	Cerámica o metal
14/16	M-5XL	2XL-5XL	
MS 10/12	S-3XL	M-3XL	
MSV4	M-3XL	M-XL	
MS 8/10	S-2XL	M-2XL	Solo metal
MSZI	S-3XL	–	
MST1	M-3XL	M-3XL	
MSV4	–	2XL-3XL	
MSBG	M-2XL	–	
MSPC	M-L	–	
MSSR	M-XL	–	
MSSY	S-XL	–	

Los adaptadores BioBall™ pueden utilizarse con vástagos con conos del siguiente material:

12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC y MSSY:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7
- Aleaciones de CoCr
- Acero inoxidable

MSSR:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7

En correspondencia con las dimensiones, se autorizan exclusivamente las siguientes combinaciones de materiales para los pares deslizantes:

- Los cabezales de clavija metálicos de BioBall™ sólo se pueden combinar con inlays o cotilos de UHMWPE.
- Los cabezales de clavija BioBall™ DELTA™ sólo se pueden combinar con inlays BIOLOX® delta ó con inlays o acetábulos de UHMWPE.

Materiales del implante

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

Los cabezales de clavija BioBall™ pueden estar fabricados en los materiales siguientes:

- Cabezal metálico: Vivium™ (acero inoxidable con templado de nitrógeno)
- Cabezal de cerámica: BIOLOX® delta

El adaptador BioBall™ está fabricado en:

- Aleación de TiAl6V4 ELI

Los inlays o cotilos combinables pueden estar fabricados en los siguientes materiales:

- BIOLOX® delta
- UHMWPE

El material utilizado en los inlays o cotilos puede consultarse en la etiqueta del fabricante.

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

3. Aplicación

3.1 Indicaciones generales



ADVERTENCIA

Utilización de implantes dañados o defectuosos

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!
- No deben utilizarse los implantes que presenten daños visibles.
- Evitar marcas, arañazos o una deformación del implante para mantener la estabilidad.



ADVERTENCIA

Utilización de instrumentos dañados o defectuosos

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



ADVERTENCIA

Uso inadecuado de un implante/ instrumento

- ¡Daños/destrucción del instrumento/
del implante y lesiones al paciente!
- Asegúrese de la correcta manipulación del
implante/instrumento. ¡No usar con fines inde-
bidos!



ADVERTENCIA

Combinación con componentes de otros fabricantes

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante
(como, p. ej., aflojamiento del implante, fretting
o corrosión)!
- Solo pueden combinarse los adaptadores Bio-
Ball™ en los conos de prótesis si la especifica-
ción de los conos está claramente identificada
y es idéntica.



ADVERTENCIA

Uso de implantes ya utilizados

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del
implante!
- ¡Desarrollo de una sepsis!
- Los implantes están autorizados para un solo
uso, no reutilizar.



ADVERTENCIA

Cuerpos extraños (p. ej., restos de cemento, tejidos, huesos) entre los componentes del implante

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- Limpie a fondo los componentes del implante
para eliminar completamente cualquier cuerpo
extraño.



ADVERTENCIA

Uso del implante en contra del uso previsto

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- Colocar el implante solo en el marco del uso previsto

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, etc.). Los documentos correspondientes pueden solicitarse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que pretenda utilizar e informar al paciente con la correspondiente antelación. La implantación está reservada exclusivamente para los cirujanos debidamente cualificados para ello, que posean amplios conocimientos y experiencia en el ámbito de las prótesis articulares. El cirujano será responsable de las repercusiones negativas o de las complicaciones que pudieran derivarse de una indicación errónea o de una técnica quirúrgica deficiente, de una selección y un manejo incorrectos del implante y del incumplimiento de las indicaciones de seguridad expuestas en la presente información del producto. En estos casos, la responsabilidad no podrá recaer sobre el fabricante ni sobre los representantes autorizados de los productos de Merete. Antes de la intervención quirúrgica, debe estudiarse minuciosamente la técnica quirúrgica representada en el manual. Para la correcta manipulación del implante y de los instrumentos es necesaria una formación por alguno de los representantes autorizados por Merete GmbH.

Solo debe considerarse la implantación de una prótesis articular si, tras una evaluación minuciosa, supone la mejor solución en comparación con otras alternativas quirúrgicas posibles o para conservar la articulación. El reemplazo de una articulación enferma y con alteraciones graves por una prótesis puede mitigar el dolor y permitir una buena movilidad y capacidad de carga. No obstante, la prótesis articular artificial implantada nunca podrá sustituir la funcionalidad de una articulación sana y natural. Aunque la articulación artificial quede

implantada de forma estable, tampoco se puede excluir, por diferentes causas, un aflojamiento o desgaste de la prótesis a largo plazo, lo que puede requerir una operación de revisión, que, a su vez, está asociada con un riesgo considerable para la salud. Una alteración morfológica grave de la estructura ósea de sustentación o el desgaste de las piezas móviles pueden modificar las prestaciones del implante. En casos muy poco frecuentes, en particular en caso de traumatismo o de fatiga excesiva, puede producirse el fallo de uno de los componentes. Debe informarse al paciente al respecto y deben cumplirse unas medidas de prevención para reducir el desgaste y la carga mecánica del implante.

3.2 Informaciones para la educación del paciente

El médico deberá poner en conocimiento del paciente las indicaciones formuladas en el apartado 2; es decir, los factores que pueden condicionar el éxito de una operación y las posibles complicaciones que se presenten como consecuencia de una indicación. Existe el riesgo de un fallo prematuro, 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. Existen otros riesgos asociados con la realización de intervenciones quirúrgicas generales, así como riesgos derivados de la cirugía con anestesia. Con los componentes cerámicos, no puede excluirse totalmente el riesgo de rotura. Debe informarse al paciente de ello. También debe informarse al paciente de las medidas que puede adoptar para reducir los efectos de estos factores. Debe informarse al paciente sobre otros métodos de tratamiento alternativos, así como sobre otros sistemas adecuados para la misma indicación. El cirujano responsable de la operación deberá documentar por escrito toda la información suministrada al paciente.

3.3 Características



**Condicionado
IRM segura**

Indicación de seguridad de la IRM/ Nota sobre la utilización

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de implante de cadera de Merete (compuesto de vástago de cadera cementado o no cementado, adaptador de cono, cabeza metálica o cerámica, inserto y cotilo de los siguientes materiales TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) cerámico BIOLOX® delta (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) es seguro supeditado a resonancia magnética.

Un paciente con todo el sistema de implante de cadera de Merete montado puede escanearse de forma segura en un sistema de resonancia magnética, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla.
- Máxima intensidad de campo del gradiente espacial de 3.000 Gauß/cm (30 T/m).
- El sistema máximo de resonancia magnética notificó un coeficiente de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) para todo el cuerpo con 1,5 Tesla o 3,0 Tesla de 1 W/kg para un escaneo de 15 minutos. En las condiciones de escaneo definidas anteriormente se espera que, tras 15 minutos de escaneo constante, el sistema de implante de cadera de Merete genere un aumento máximo de la temperatura inferior a 6°C.
- En pruebas no clínicas, la generación de artefacto – ocasionada por el sistema de implante de cadera de Merete – se extiende como mínimo 1 cm hasta aprox. 8 cm de distancia del implante y muestra distorsiones geométricas en la imagen, cuando se toma con una secuencia por impulsos con gradiente o una secuencia turbo espín-eco (TSE) más rápida y un sistema de RM Tesla 1,5 o un sistema de RM Tesla 3,0.



ADVERTENCIA

Daños en la unión del cono

- ¡Riesgo por fallo del implante!
- Asegúrese de la cuidadosa realización del implante.
- Los implantes dañados no deben usarse.



ADVERTENCIA

Combinación de componentes del implante de diferentes tamaños

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



ADVERTENCIA

Combinación con componentes de otros fabricantes

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante (como, p. ej., aflojamiento del implante, fretting o corrosión)!
- Solo pueden combinarse los adaptadores Bio-Ball™ en los conos de prótesis si la especificación de los conos está claramente identificada y es idéntica.



ADVERTENCIA

Cuerpos extraños (p. ej., restos de cemento, tejidos, huesos) entre los componentes del implante

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- Limpie a fondo los componentes del implante para eliminar completamente cualquier cuerpo extraño.



ADVERTENCIA

Rotura de un componente cerámico

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- En caso de revisión tras la rotura de un componente cerámico no está permitido utilizar una cabeza metálica.
- En tal caso, debe volver a utilizarse un cabezal cerámico.

El sistema BioBall™ consiste en un adaptador de titanio, que se combina exclusivamente con un cabezal de clavija BioBall™. La indicación es la revisión en caso de vástago de prótesis implantada. También pueden utilizarse los adaptadores 12/14 de BioBall™ en la intervención primaria para la corrección intraoperatoria con los vástagos de cadera autorizados de la firma Merete. Básicamente existe la posibilidad de variar el offset, la longitud del cuello, la lateralización y la anteversión. Los adaptadores BioBall™ modifican el offset de un vástago de cadera, y por tanto la biomecánica de la articulación. Por el efecto del cambio de la biomecánica se pueden producir fallos prematuros en caso de carga exagerada del implante, como aflojamiento, rotura o desgaste. Los cabezales de clavija BioBall™ se deben combinar exclusivamente con adaptadores BioBall™. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes BioBall™. En el caso de revisión después de la rotura de un componente cerámico no está permitida la incorporación de un cabezal de clavija metálico. En tal caso, debe volver a utilizarse un cabezal cerámico. Las piezas individuales del sistema de revisión BioBall™ se montan por medio de conexiones cónicas seguras. Este tipo de unión solo es posible si las dimensiones de los conos de montaje coinciden exactamente. El tamaño de los conos está indicado en la etiqueta del producto, y – en función de las posibilidades – en el implante, mediante dos números y un ángulo (p. ej., 12/14 – 5°42' o 14/16 – 6°0'). La colocación de cabezales de clavija sólo está autorizada en conos adaptadores BioBall™ nuevos de fábrica. Una combinación de adaptadores BioBall™ en conos de prótesis sólo se podrá efectuar si la especificación de los conos está claramente identificada y es idéntica (véase

2.6.3). Durante el montaje se deberá vigilar, en particular, que las superficies de contacto estén limpias y secas (véase 3.5). Solamente están autorizadas las combinaciones con piezas deslizantes homologadas por Merete (véase 2.6.3). No obstante, según el par deslizante, el uso de cabezas de tamaño grande puede aumentar la producción de partículas de abrasión, que, a su vez, puede afectar negativamente a la durabilidad del implante. Por este motivo, para procurar un tratamiento óptimo, debe seleccionarse meticulosamente el material del par deslizante y el tamaño de la cabeza según el perfil de cada paciente. Otras informaciones más detalladas se pueden solicitar a Merete (Manual con instrucciones quirúrgicas). No se conocen interacciones farmacológicas.

3.4 Planificación preoperatoria



ADVERTENCIA

Combinación con componentes de otros fabricantes

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante (como, p. ej., aflojamiento del implante, fretting o corrosión)!
- Solo pueden combinarse los adaptadores Bio-Ball™ en los conos de prótesis si la especificación de los conos está claramente identificada y es idéntica.



ADVERTENCIA

Combinación de componentes del implante de diferentes tamaños

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



ADVERTENCIA

Implantación de implantes de prueba

- ¡Peligro de lesiones por rotura de implantes de prueba!
- Utilice solo implantes de prueba para la elección de los implantes permanentes apropiados
- Los implantes de prueba no son adecuados como implantes permanentes.

La planificación quirúrgica se debe efectuar sobre la base de unas valoraciones exhaustivas de las radiografías del paciente, que aporten las informaciones necesarias para la elección del tipo y del tamaño de la prótesis y para sus posibles combinaciones. A voluntad se pueden pedir a Merete plantillas radiológicas para la planificación preoperatoria. También es importante la realización de pruebas preoperatorias para descartar cualquier reacción alérgica del paciente ante el material del implante. Durante la operación, deben utilizarse componentes de prueba para comprobar que la posición y el tamaño sean correctos. Debe contarse con todos los tamaños de los implantes planificados. Antes de colocar el implante, debe comprobarse que la identificación (tipo, número de artículo, material y tamaño) coincida con la especificada en el envase. Las etiquetas adjuntas deben utilizarse para protocolizar el informe quirúrgico y para realizar nuevos pedidos. Compruebe que todas las superficies del implante carezcan de restos de impurezas.

Importante: compruebe la fecha de caducidad de la esterilización.

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

3.5 Manejo de implantes

3.5.1 Indicaciones sobre el manejo



ADVERTENCIA

Uso del implante en contra del uso previsto

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- Colocar el implante solo en el marco del uso previsto



ADVERTENCIA

Uso de implantes ya utilizados

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!
- ¡Desarrollo de una sepsis!
- Los implantes están autorizados para un solo uso, no reutilizar.



ADVERTENCIA

Combinación de componentes del implante de diferentes tamaños

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



ADVERTENCIA

Combinación con cabezales de clavija excesivamente largos

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- Deterioro de la seguridad de este componente por las fuerzas de palanca incrementadas.



Utilización de implantes dañados o defectuosos

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!
- No deben utilizarse implantes que presenten daños visibles.
- Evitar marcas, arañazos o una deformación del implante para mantener la estabilidad.



Daños en el cabezal de clavija

- ¡Riesgo por fallo del implante!
- No golpear nunca directamente con un martillo sobre el cabezal de clavija o sobre el adaptador.
- Se recomienda la fijación del cabezal de clavija con un ligero golpe de martillo en dirección axial sobre la pieza de plástico de golpeo del cabezal.



Daños en la unión del cono

- ¡Riesgo por fallo del implante!
- Asegúrese de la cuidadosa realización del implante.
- Los implantes dañados no deben usarse.



Cuerpos extraños en la unión del cono

- ¡Riesgo por fallo del implante!
- La unión del cono debe limpiarse minuciosamente para eliminar completamente cualquier cuerpo extraño.



ADVERTENCIA

Rotura de un componente cerámico

- ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!
- En caso de revisión tras la rotura de un componente cerámico no está permitido utilizar una cabeza metálica.
- En tal caso, debe volver a utilizarse un cabezal cerámico.



ADVERTENCIA

Uso de instrumentos con energía eléctrica

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

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

No reutilice nunca un implante ya utilizado tras su extracción. Si el implante sufriera daños durante la intervención, no deberá utilizarse bajo ningún concepto. Durante la implantación y el reposicionamiento, el cirujano debe procurar que la superficie del implante no sufra daños por muescas o arañazos. Un arañazo pequeño puede reducir de forma considerable la vida útil de un implante. Debe comprobarse el buen funcionamiento de todos los componentes de forma intraquirúrgica. Si el vástago presenta daños o está deformado en la zona del cono o si el vástago y/o los componentes del cotilo presentan otra configuración o geometría, su uso no estará autorizado. En caso de una operación de revisión el cabezal de clavija BioBall™ sólo se podrá colocar en combinación con un adaptador BioBall™ aún no utilizado. Para un cono del vástago ya utilizado, deben observarse las indicaciones del punto 3.4 Planificación preoperatoria y del punto 2.6 Compatibilidad del sistema. Para la comprobación del cono de la prótesis y de su compatibilidad con el adaptador BioBall™ debe utilizarse AdapterSelector™. Debe limpiarse concienzudamente la

herida antes de suturarla. En especial, los restos de cemento y las astillas óseas pueden perjudicar considerablemente las propiedades de deslizamiento y, en consecuencia, provocar un desgaste prematuro de los pares deslizantes.

Durante la implantación de los componentes de BioBall™ se deberán tener en cuenta los siguientes puntos:

- Aclarado y secado del cono del vástago para la retirada completa de cualquier cuerpo extraño, incluidos astillas de hueso, tejidos de partes blandas, cemento óseo y otros.
- Comprobación de que el cono del vástago y los componentes BioBall™ no hayan sufrido, antes del posicionamiento de los componentes, daños, deformaciones, abrasión o contaminación.
- El adaptador BioBall™ se aplica sobre el cono del vástago preparado ejerciendo una presión axial acompañada de un pequeño giro hacia la derecha. En los adaptadores del offset de BioBall™ esto tiene lugar exclusivamente por medio de presión axial, por debajo del ángulo preseleccionado (CCD o anteversión). A continuación, el cabezal de clavija se coloca sobre el adaptador BioBall™. Comprobar después que la posición del cabezal y del adaptador sea la correcta.

Sobre la base de criterios funcionales, el intervalo de movimiento técnico (Range of Motion, ROM) puede verse restringido por los siguientes factores:

- Distancia desde el talón del vástago al punto medio de la bola
- Contorno exterior del cuello del vástago (en adaptadores de tamaño entre S y XL)
- Ángulo CCD del vástago tumbado (centro – cuello – diáfisis) (la medialización y lateralización limitan el ROM)
- Posición inclinada desfavorable del cotilo y/o utilización de sistemas de cotilo que reduzcan la luxación
- Geometría del cotilo

Se deberá excluir definitivamente la utilización de un cabezal de

cerámica que haya caído sobre una superficie dura, o que haya sufrido daños de otro tipo.

En el caso de revisión después de la rotura de un componente cerámico no está permitida la incorporación de un cabezal de clavija metálico. En tal caso, debe volver a utilizarse un componente cerámico.

Implantación en niños:

- Es imprescindible que el crecimiento de los huesos del paciente haya finalizado para el uso del sistema BioBall™.
- Solo podrá utilizarse el sistema BioBall™ con niños en casos excepcionales. La decisión corresponde al cirujano.
- Decida el tamaño y tipo de implante que se adapte lo mejor posible a la edad, altura, peso y desarrollo óseo del niño.
- Debido al crecimiento óseo de los niños, es más probable que se requiera una intervención posterior para la extracción y/o revisión del implante.
- Deben realizarse controles de seguimiento con frecuencia.

Para la correcta manipulación de los implantes es necesaria una formación por alguno de los representantes autorizados por Merete GmbH.

3.5.2 Implantes estériles



ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por implantes no esterilizados!

- No utilizar los implantes si el envase está dañado.
- No utilizar los implantes si se ha excedido la fecha de caducidad.



ADVERTENCIA

Utilización de implantes contaminados

- ¡Desarrollo de una sepsis!
- Utilizar solo implantes sin contaminación apreciable.
- Manejar los implantes exclusivamente con guantes estériles para uso quirúrgico.



ADVERTENCIA

Utilización de implantes dañados o defectuosos

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!
- No deben utilizarse implantes que presenten daños visibles.
- Evitar marcas, arañazos o una deformación del implante para mantener la estabilidad.

NOTA

Respete el símbolo en el envase:
"No reutilizable".



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. No deben utilizarse los productos suministrados en envases dañados. Para la extracción del producto de su envase protector, deben observarse las normas de asepsia.

3.5.3 Reesterilización



ADVERTENCIA

Reesterilización de implantes

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante debido a un cambio negativo del material!
- Los implantes suministrados en estado estéril por Merete GmbH no pueden reesterilizarse ni volver a embalarse.
- Los productos cuya fecha de caducidad haya pasado pueden enviarse de vuelta a Merete GmbH.

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

3.5.4 Almacenamiento y manejo



ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por implantes no esterilizados!

- No utilizar los implantes si el envase está dañado.
- No utilizar los implantes si se ha excedido la fecha de caducidad.



ADVERTENCIA

Utilización de implantes contaminados

- ¡Desarrollo de una sepsis!
- Utilizar solo implantes sin contaminación apreciable.
- Manejar los implantes exclusivamente con guantes estériles para uso quirúrgico.



ADVERTENCIA

Utilización de implantes dañados o defectuosos

- ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!
- No deben utilizarse los implantes que presenten daños visibles.
- Debe evitarse realizar cualquier marca, arañazo o deformación en el implante para conservar su estabilidad.

Los implantes deben almacenarse en sus envases originales y sin abrir en lugares secos, limpios y a temperatura ambiente o refrigerada, pero sin llegar a la congelación. Antes de utilizar el implante, debe comprobarse la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto e inspeccionarse el embalaje protector para descartar posibles daños. No deben utilizarse los productos suministrados en envases dañados. Para la extracción del producto de su envase protector, deben observarse las normas de asepsia. Los implantes deben manejarse con un cuidado extremo, ya que cualquier mínimo daño en

Los implantes deben almacenarse en sus envases originales y sin abrir en lugares secos, limpios y a temperatura ambiente o refrigerada, pero sin llegar a la congelación. Antes de utilizar el implante, debe comprobarse la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto e inspeccionarse el embalaje protector para descartar posibles daños. No deben utilizarse los productos suministrados en envases dañados. Para la extracción del producto de su envase protector, deben observarse las normas de asepsia. Los implantes deben manejarse con un cuidado extremo, ya que cualquier mínimo daño en sus superficies puede provocar un desgaste mayor, que, a su vez cause futuras complicaciones. Por ello, no deben rotularse las superficies de las prótesis y debe evitarse que entren en contacto con objetos metálicos u otro tipo de objetos duros (p. ej., instrumental). El procesamiento y la modificación mecánica de los implantes anula su homologación, por lo que no están permitidos. No pueden implantarse piezas de prótesis que se hayan tratado de forma inapropiada o que presenten daños (p. ej., arañazos) (consulte también el punto 3.5.2 Implantes estériles).

3.6 Manipulación de los instrumentos

3.6.1 Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos quirúrgicos reutilizables

Procedimiento

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

3.6.2 Advertencias

Los instrumentos que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rótulo "NON STERILE". Los instrumentos suministrados en estado no estéril se deberán limpiar, y en su caso desinfectar y esterilizar, antes de su uso. Los instrumentos sólo los podrá preparar personal cualificado. Sólo se podrán utilizar productos de limpieza y desinfección autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA) (≤ 12 en instrumentos de metal). Los instrumentos con componentes de plástico o fabricados en plástico no se esterilizarán en ningún caso con calor seco.

NOTA	Utilización Si algún producto de Merete GmbH es esterilizado por el usuario, debe anotarse en el informe quirúrgico. Deben conservarse todas las etiquetas e instrucciones de uso pertinentes. → Deben observarse las directrices RKI actuales. → Deben observarse las instrucciones de preparación estándar suministradas.
-------------	---

3.6.3 Limitación de la nueva preparación

Debe observarse la información y consejos del fabricante que sean diferentes.

3.6.4 Lugar de uso

Se recomienda efectuar la nueva preparación de los instrumentos 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 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.

3.6.5 Preparación para la limpieza/limpieza previa

Desmunte 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 ($\text{pH} \leq 12$) 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.

3.6.6 Limpieza y desinfección automáticas

Si existe la posibilidad de limpieza a máquina se dará preferencia a ésta frente a la limpieza manual. 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 $\text{AO} > 3000$ 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. 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 de la máquina nada más concluir el programa y en su caso secar con un paño absorbente, suave y libre de pelusa.


3.6.7 Limpieza manual


A través de la limpieza previa manual, se limpian los restos de suciedad de mayor intensidad de la superficie del instrumento. No utilice productos de limpieza ni cepillos de metal abrasivos. Poner el instrumento en una solución de limpieza teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante en relación con la concentración y el tiempo de actuación de la solución de limpieza, y con la compatibilidad con el material del instrumento. Debe procurarse que los instrumentos queden cubiertos por la solución de limpieza y que el aire se haya extraído íntegramente de todas las cavidades, lúmenes y orificios. 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 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 se efectúa a 35 – 40 kHz durante 5 minutos. Después de la limpieza por ultrasonidos aclarar los instrumentos con suficiente agua corriente, limpia, vigilando donde sea necesario el aclarado de cavidades, del lumen y los orificios.

3.6.8 Mantenimiento de los instrumentos

Dejar enfriar el instrumento a temperatura ambiente. Lubricar ligeramente las piezas móviles con lubricante quirúrgico esterilizable y permeable al vapor.

3.6.9 Control y prueba funcional

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Utilización de instrumentos dañados o defectuosos</p> <ul style="list-style-type: none">– ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante!→ No deben utilizarse instrumentos que presenten daños visibles.
---	---

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Utilización de instrumentos contaminados</p> <ul style="list-style-type: none">– ¡Desarrollo de una sepsis!→ Utilizar solo instrumentos sin contaminación apreciable.→ Manejar los instrumentos exclusivamente con guantes estériles para uso quirúrgico.
---	---

Después de cada desinfección se examinará la limpieza, funcionalidad y daños de los instrumentos, por ejemplo, piezas dobladas, rotas, desgastadas o desprendidas. Los instrumentos dañados se desclasifican y no se vuelven a utilizar. Debe comprobarse la integridad de bandejas y estuches para instrumental con ayuda del filtro intercambiable adjunto. Para la correcta manipulación de implantes e instrumentos es necesaria una formación por los representantes autorizados por Merete GmbH.

3.6.10 Limpieza y desinfección de los tamices vacíos

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

3.6.11 Embalaje

Los instrumentos 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).

3.6.12 Esterilización

La esterilización de los instrumentos 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 se sitúa en 134°C (273°F) 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 5 minutos a 134°C. La presión recomendada es de 3 bares.

Aplicable solo para Suiza: ¡recomendamos esterilizar los instrumentos invasivos reutilizables a 134 °C en vapor de agua saturado a alta presión durante 18 minutos!

3.6.13 Almacenaje

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

3.6.14 Instrucciones de preparación tomadas de la norma DIN EN ISO 17664

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

3.6.15 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 todos los puntos del apartado 3.6). Los instrumentos con una duración de uso determinada se indican con la siguiente nomenclatura: p. ej., Q1/2022 (primer trimestre de 2022). Una vez transcurrido el trimestre especificado, Merete GmbH debe inspeccionar y autorizar el uso del instrumento para garantizar que siga funcionando correctamente. El operador deberá manejar los instrumentos según la directriz del Robert Koch Institut (RKI) y el reglamento de distribución de productos médicos (MPBetreibV).

4. Explantación

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

No se han especificado requisitos especiales para la explantación de componentes.

5. Información actualizada

Si entre la fecha de emisión/revisión y la fecha de consulta han pasado más de dos años, solicite información actualizada del producto a su representante autorizado de Merete GmbH o a Merete GmbH a través de www.merete.de o +49 (0)30 77 99 80-0.

Reservado el derecho de realizar modificaciones.

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

Mediante nuevas experiencias clínicas es posible que se modifiquen determinados procedimientos. Merete GmbH recomienda, por lo tanto, visitar regularmente cursos de formación permanente.


















Português

Índice

1. Símbolos	104
2. Descrição	105
2.1 Utilização prevista	105
2.2 Indicações	105
2.3 Contraindicações	106
2.4 Fatores que prejudicam o sucesso	106
2.5 Possíveis efeitos adversos	107
2.6 Compatibilidade com o sistema	109
2.6.1 Cirurgias primárias	109
2.6.2 Cirurgias de revisão	109
2.6.3 Comprimentos de haste para os adaptadores BioBall™	110
3. Aplicação	112
3.1 Instruções gerais	112
3.2 Informações para esclarecimento do paciente	115
3.3 Propriedades	116
3.4 Planeamento pré-cirúrgico	120
3.5 Manuseamento dos implantes	122
3.5.1 Indicações para o manuseamento	122
3.5.2 Implantes estéreis	127
3.5.3 Reesterilização	128
3.5.4 Armazenamento e manutenção	129


3.6	Manuseamento dos instrumentos	130
3.6.1	Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização para os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis	130
3.6.2	Advertências	130
3.6.3	Limitação do reprocessamento.....	131
3.6.4	Local de utilização	131
3.6.5	Preparação para a limpeza/pré-limpeza	131
3.6.6	Limpeza e desinfeção automáticas.....	132
3.6.7	Limpeza manual	132
3.6.8	Manutenção dos instrumentos	132
3.6.9	Controlo e teste ao funcionamento	132
3.6.10	Limpeza e desinfeção da bandeja vazia	134
3.6.11	Embalagem	134
3.6.12	Esterilização	134
3.6.13	Armazenamento.....	134
3.6.14	Indicações de preparação de acordo com a norma DIN EN ISO 17664	135
3.6.15	Instrumentos reutilizáveis	135
4.	Explantação	135
5.	Informações atuais	136

1. Símbolos

	Marca CE		Instruções para uso
	Fabricante		Atenção
	Fecha de fabricación		Indicação quantitativa
	Se puede utilizar hasta		
	Distintivo de lote		
	Número de referência		
	A esterilização por óxido de etileno		
	A esterilização por irradiação		
	Não reesterilizar		
	Não estéril		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
	Armazenar a seco		
	Limitação de temperatura		
	Não reutilize		

2. Descrição

2.1 Utilização prevista

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

Os adaptadores BioBall™ 12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC, MSSR e MSSY são aplicados em cirurgias de revisão da anca em combinação com uma cabeça modular BioBall™ como peça de substituição. Servem para manter a haste femoral firmemente ancorada ou a endoprótese total da anca (ATA, artroplastia total da anca). Os adaptadores BioBall™ 12/14 também podem ser aplicados em cirurgias primárias para revisão intraoperatória de posicionamentos incorretos com as hastes femorais da empresa Merete GmbH aprovadas para esse efeito.

2.2 Indicações

- Revisão dos pares tribológicos
- Correção intracirúrgica do ângulo, comprimento do colo, lateralização, antitorção e retortorção em haste de prótese de ancoragem fixa
- Adaptadores 12/14: correção intraoperatória do ângulo, comprimento do colo, lateralização e antetorção e retortorção também em cirurgias primárias

2.3 Contraindicações

- Infecções agudas ou crónicas da articulação coxofemoral ou na proximidade imediata
- Pacientes com uma doença articular para a qual outro tratamento de preservação da articulação prometa sucesso
- Todas as doenças concomitantes que possam comprometer a função e o sucesso do implante, em especial doenças musculares, vasculares ou patologias nervosas com implicações, em particular, para o membro a operar
- O cone da haste in situ apresenta fortes danos (pode sentir-se com o dedo danos, tais como, corrosão, abrasão/perda de material, rascadura/rebarba ou defeitos semelhantes ou alterações visíveis à forma) ou não se deixa identificar com precisão
- Alergia a um dos materiais utilizados

2.4 Fatores que prejudicam o sucesso

- Adiposidade ou pré-adipócitos
- Tumores ósseos locais
- Osteoporose ou osteomalacia
- Malformações, luxação congénita da anca, más posturas axiais na zona do joelho
- Doenças sistémicas ou desordens do metabolismo
- Vício do tabagismo, álcool ou droga
- Atividades físicas ligadas a sacudidas fortes, fazendo com que o implante esteja sujeito a embates e/ou cargas excessivas (p. ex., trabalhos de grande esforço físico, determinados tipos de desporto)
- Pacientes com doenças mentais ou neurológicas ou pacientes que não sejam capazes de dar seguimento aos necessários tratamentos pós-operatórios

2.5 Possíveis efeitos adversos



**Condicionado
Seguro
para RM**

Instruções de segurança para exames de ressonância magnética/Indicações para utilização

Exames não clínicos demonstraram que o sistema de implante de anca da Merete (consistente em hastes femorais cimentadas e não cimentadas, adaptadores de cone, cabeça modular em metal ou cerâmica, inlay e cótilo a partir dos materiais TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) BIOLOX® delta Cerâmica (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) só é seguro para ressonância magnética de modo condicionado.

Um paciente que integre um sistema de implante de anca da Merete só ficará seguro num sistema de ressonância magnética se preencher as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 tesla.
- Intensidade máxima de campo de gradiente espacial de 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- O sistema máximo de RM comunicou uma taxa de absorção específica média (SAR) para todo o corpo em 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla de 1 W/kg face a um scan de 15 minutos. Mediante as condições de scan definidas acima, espera-se que o sistema de implante de anca da Merete, após 15 minutos de processamento contínuo, gere um aumento máximo da temperatura inferior a 6°C.
- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem originado pelo sistema de implante de anca da Merete estende-se, pelo menos, 1 cm até cerca de 8 cm do implante e exibe distorções geométricas na imagem quando combinado com uma sequência de pulsos gradiente-eco ou uma sequência de pulsos spin-eco rápida e um sistema de RM de 1,5 Tesla ou um sistema de RM de 3,0 Tesla.

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

- Infecção precoce e tardia
- Deslocação, subluxação, amplitude insuficiente do movimento, retração ou alongamento indesejável dos membros afetados, como resultado de um implante posicionado de forma incorreta
- Fratura de ossos, como resultado de uma sobrecarga de um dos lados ou substância óssea debilitada
- Redução da densidade óssea devido à proteção contra esforço ou à perda óssea como reação do tecido a partículas de abrasão
- Reações tecidulares, osteólise e afrouxamento do implante devido à corrosão do metal ou acumulação de partículas de atrito ou cimento solto
- Corrosão com reações tecidulares locais e dores
- Afrouxamento assético
- Desenvolvimento de ruídos ("chios")
- Corrosão e fretting
- Reações tecidulares locais e hipersensibilidade
- Separação de componentes modulares
- Lesão nervosa temporária ou permanente como resultado de pressão ou hematoma
- Hematoma inflamado e cicatrização lenta da ferida
- Angiopatias, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardiorrespiratória
- Ossificação heterotópica
- Lesão nervosa como resultado de um trauma cirúrgico

No caso de serem usados componentes de cerâmica, não se poderá excluir de todo o risco de rotura. O risco pode ser acrescido pelos seguintes fatores:

- Adiposidade e pré-adipócitos
- Vício do álcool ou droga
- Atividades físicas ligadas a sacudidas fortes, fazendo com que o implante esteja sujeito a embates e/ou cargas excessivas (p. ex., trabalhos de grande esforço físico, determinados tipos de desporto)

2.6 Compatibilidade com o sistema



ADVERTÊNCIA

Combinação de adaptadores BioBall™ com hastes femorais com sistema de inserção pelo colo

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação precoce do implante!
- Os adaptadores BioBall™ não podem não ser combinados com hastes femorais com sistema de inserção pelo colo.

2.6.1 Cirurgias primárias

Se não houver nenhuma indicação em contrário sobre a etiqueta dos adaptadores BioBall™, podem ser aplicadas cabeças modulares BioBall™ em metal ou em cerâmica sobre os adaptadores BioBall™! Os adaptadores BioBall™ 12/14, na cirurgia primária, são apenas adequados para utilização com as hastes femorais aprovadas pela empresa Merete.

2.6.2 Cirurgias de revisão

Se não houver nenhuma indicação em contrário sobre a etiqueta dos adaptadores BioBall™, podem ser aplicadas cabeças modulares BioBall™ em metal ou em cerâmica sobre os adaptadores BioBall™ (sobre as combinações possíveis, ver 2.6.3)! Se o cirurgião, no caso de revisão, utilizar adaptadores BioBall™ com hastes femorais de outro fabricante, o cirurgião tem de verificar a compatibilidade dos cones (adaptador – haste) antes da cirurgia. Caso se trate de um cone 12/14, este tem de corresponder às especificações aplicáveis CeramTec BIOLOX®. O cone não pode apresentar na sua superfície quaisquer deformações, tais como sinais de corrosão, fricção forte/perda de material e forte rascadura/rebarba ou defeitos similares. Para o ensaio do cone de prótese deve ser utilizado o AdapterSelector™. Se necessário, pode contactar a Merete para obter mais informações sobre o cone adequado. Não existem ensaios biomecânicos para a utilização de adaptadores BioBall™ com hastes femorais de outro fabricante. Portanto, só pode ser selecionado o comprimento admitido pelo fabricante.

INDICAÇÃO	As cabeças modulares de cerâmica BioBall DELTA™ não podem ser utilizadas com os adaptadores especiais BioBall™ (MS 8/10, MSZI, MSV4 Offset a partir de 2XL, MST1, MSBG, MSPC, MSSR e MSSY)!
------------------	---

2.6.3 Comprimentos de haste para os adaptadores BioBall™

Adaptador BioBall™	Standard	Offset	Cabeça modular BioBall™
12/14	S-5XL	M-5XL	Cerâmica ou metal
14/16	M-5XL	2XL-5XL	
MS 10/12	S-3XL	M-3XL	
MSV4	M-3XL	M-XL	
MS 8/10	S-2XL	M-2XL	Só metal
MSZI	S-3XL	–	
MST1	M-3XL	M-3XL	
MSV4	–	2XL-3XL	
MSBG	M-2XL	–	
MSPC	M-L	–	
MSSR	M-XL	–	
MSSY	S-XL	–	

Os adaptadores BioBall™ podem ser utilizados sobre as hastes com o seguinte material de cone:

12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC e MSSY:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7
- Ligas CoCr
- Aço inoxidável

MSSR:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7

De acordo com as dimensões, são admissíveis exclusivamente as seguintes combinações de materiais para pares tribológicos:

- As cabeças modulares BioBall™ em metal só podem ser exclusivamente combinadas com cótilos ou inlays PE (UHMWPE).
- As cabeças modulares BioBall™ DELTA™ só podem ser exclusivamente combinadas com inlays BIOLOX® delta ou com cótilos ou inlays PE (UHMWPE).

Materiais dos implantes

O material a usar para o implante deve ser consultado na etiqueta.

As cabeças modulares BioBall™ podem consistir nos seguintes materiais:

- Cabeça em metal: Vivium™ (High Nitrogen Stainless Steel)
- Cabeça em cerâmica: BIOLOX® delta

O adaptador BioBall™ é composto pelo seguinte:

- Liga TiAl6V4 ELI

Os cótilos ou inlays combináveis podem ser compostos pelos seguintes materiais:

- BIOLOX® delta
- UHMWPE

O material utilizado para os inlays ou cótilos deve ser consultado na etiqueta do fabricante.

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

3. Aplicação

3.1 Instruções gerais



ADVERTÊNCIA

Utilização de implantes danificados ou com defeito

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



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos danificados ou com defeito

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



ADVERTÊNCIA

Utilização indevida de um implante/instrumento

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



Combinação com produtos de terceiros

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante (p. ex., afrouxamento do implante, fretting ou corrosão)!
- A combinação de adaptadores BioBall™ sobre cones de prótese deve decorrer exclusivamente em caso de cones com especificação inequivocamente identificada e idêntica



Utilização de implantes já utilizados

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação precoce do implante!
- Desenvolvimento de sépsis!
- Os implantes destinam-se a uma utilização única, não podem ser reutilizados.



Corpos estranhos (p. ex., restos de cimento, tecido, ossos) entre componentes de implante

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Limpar profundamente os componentes de implante de corpos estranhos.

Antes de utilizar produtos Merete, as instruções de segurança incluídas neste folheto informativo e as informações específicas do produto (manual de informações, técnica de operação) têm de ser minuciosamente estudadas pelo cirurgião e pessoal assistente. Os respetivos documentos podem ser obtidos junto da Merete. O cirurgião tem de conhecer igualmente o risco residual do produto que pretende utilizar e informar o paciente a esse respeito antes da cirurgia. A implantação apenas pode ser efetuada por cirurgiões qualificados para o efeito, que possuam profundos conhecimentos e experiência na área de substituição de articulações. O cirurgião é responsável pelos efeitos adversos ou complicações, cuja causa resida numa indicação deficiente ou técnica cirúrgica incompetente, seleção e manuseamento do implante incorretos e inobservância das instruções de segurança incluídas neste folheto informativo do produto. Nestes casos, nem o fabricante nem o representante autorizado dos produtos Merete poderão ser responsabilizados. Antes da cirurgia, a técnica de operação descrita no manual de instruções tem de ser estudada meticolosamente. É necessário realizar uma formação a respeito do manuseamento correto dos implantes e dos instrumentos, a ser ministrada por um representante autorizado da Merete GmbH.

A implantação de uma endoprótese articular deve ser apenas considerada, se, após meticolosa avaliação, for considerada a melhor solução comparativamente a outras possíveis alternativas conservadoras ou que envolvam a articulação. A substituição de uma articulação gravemente alterada, doente por uma prótese pode reduzir as dores e possibilitar uma boa mobilidade e capacidade de carga. Uma prótese articular artificial implantada, porém, nunca poderá proporcionar a total funcionalidade de uma articulação natural saudável. Mesmo no caso de uma articulação artificial implantada de forma estável, devido a inúmeras razões, deve contar-se com a possibilidade de esta afrouxar ou se desgastar, a longo prazo, sendo necessária a sua revisão, a qual está associada a riscos significativos para a saúde. As alterações morfológicas profundas da estrutura óssea de suporte ou o desgaste das peças que se encontram em movimento podem alterar o desempenho do implante. Em casos extremos raros, em especial em caso de trauma ou esforço excessivo, pode causar a

debilitação de um componente. Em todo o caso, o paciente deve ser informado sobre estes riscos e manter as medidas de precaução necessárias para minimizar o uso e o esforço mecânico do implante.

3.2 Informações para esclarecimento do paciente

O paciente tem de ser alertado pelo médico sobre as instruções constantes do ponto 2, e, portanto, sobre os fatores que podem prejudicar o sucesso de uma cirurgia, bem como sobre as possíveis complicações que podem advir como consequência de uma indicação. Poderá correr o risco de debilitação precoce, por exemplo, devido a uma luxação, deslocação ou afrouxamento do implante como consequência de alterações às condições de transferência de cargas, fadiga e rotura da superfície de cimento e/ou reações tecidulares ao implante e seus materiais de atrito; consulte o ponto 2.5 a este respeito. Existem outros riscos associados a intervenções cirúrgicas em geral a serem realizadas e riscos de uma cirurgia sob anestesia. No caso de serem usados componentes de cerâmica, não se poderá excluir de todo o risco de rotura. O paciente deve ser esclarecido sobre este facto. O paciente tem de ser esclarecido sobre as medidas que pode tomar para minimizar os possíveis efeitos destes fatores. Adicionalmente, o paciente deve ser informado sobre os métodos alternativos de tratamento e sobre os sistemas adequados para a mesma indicação. Todas as informações fornecidas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico-cirurgião.

3.3 Propriedades



**Condicionado
Seguro
para RM**

Instruções de segurança para exames de ressonância magnética/Indicações para utilização

Exames não clínicos demonstraram que o sistema de implante de anca da Merete (consistente em hastes femorais cimentadas e não cimentadas, adaptadores de cone, cabeça modular em metal ou cerâmica, inlay e cótilo a partir dos materiais TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) BIOLOX® delta Cerâmica (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) só é seguro para ressonância magnética de modo condicionado.

Um paciente que integre um sistema de implante de anca da Merete só ficará seguro num sistema de ressonância magnética se preencher as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 tesla.
- Intensidade máxima de campo de gradiente espacial de 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- O sistema máximo de RM comunicou uma taxa de absorção específica média (SAR) para todo o corpo em 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla de 1 W/kg face a um scan de 15 minutos. Mediante as condições de scan definidas acima, espera-se que o sistema de implante de anca da Merete, após 15 minutos de processamento contínuo, gere um aumento máximo da temperatura inferior a 6°C.
- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem originado pelo sistema de implante de anca da Merete estende-se, pelo menos, 1 cm até cerca de 8 cm do implante e exhibe distorções geométricas na imagem quando combinado com uma sequência de pulsos gradiente-eco ou uma sequência de pulsos spin-eco rápida e um sistema de RM de 1,5 Tesla ou um sistema de RM de 3,0 Tesla.



ADVERTÊNCIA

Danificação da união do cone

- Risco de debilitação do implante!
- Assegurar uma implantação com zelo.
- Não utilizar implantes danificados.



ADVERTÊNCIA

Combinação de componentes de implante com diferentes tamanhos

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



ADVERTÊNCIA

Combinação com produtos de terceiros

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante (p. ex., afrouxamento do implante, fretting ou corrosão)!
- A combinação de adaptadores BioBall™ sobre cones de prótese deve decorrer exclusivamente em caso de cones com especificação inequivocamente identificada e idêntica



ADVERTÊNCIA

Corpos estranhos (p. ex., restos de cimento, tecido, ossos) entre componentes de implante

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Limpar profundamente os componentes de implante de corpos estranhos.



Fratura de um componente de cerâmica

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Em caso de revisão por fratura de um componente de cerâmica, a substituição com uma cabeça modular em metal não é admissível.
- Terá de ser aplicada, igualmente, uma cabeça modular em cerâmica.

O sistema BioBall™ consiste num adaptador em titânio, o qual é combinado exclusivamente com a cabeça modular BioBall™. A revisão é indicada em caso de existência de uma haste de prótese. Os adaptadores BioBall™ 12/14 também podem ser aplicados em cirurgias primárias para correção intraoperatória com as hastes femorais da empresa Merete aprovadas para esse efeito. Existe, basicamente, a possibilidade de diversificar o ângulo (offset), o comprimento do colo, a lateralização e antitorção. Os Adaptadores BioBall™ modificam o ângulo (offset) da haste femoral e, desta forma, a biomecânica da articulação. Devido à modificação da biomecânica, se houver sobrecarga do implante, pode ocorrer a debilitação precoce, como, por exemplo, afrouxamento, fratura ou desgaste. As cabeças modulares BioBall™ apenas podem ser exclusivamente combinadas com adaptadores BioBall™. A reutilização de implantes BioBall™ não é autorizada sob nenhuma circunstância. Em caso de revisão após a fratura de um componente em cerâmica, a intervenção não deve ser realizada com uma cabeça modular em metal. Terá de ser aplicada, igualmente, uma cabeça modular em cerâmica. As peças isoladas do sistema de revisão BioBall™ devem ser unidas por meio de conexões de cone seguras. Isto só é possível com a exata convergência das dimensões dos cones a instalar. Os tamanhos dos cones vêm identificados com dois números e um ângulo (p. ex., 12/14 – 5°42' ou 14/16 – 6°0') na etiqueta do produto e, na medida do possível, sobre o implante. A colocação das cabeças modulares apenas é permitida sobre cones adaptadores BioBall™ novos. A combinação de adaptadores BioBall™ sobre cones de próteses deve decorrer exclusivamente

em caso de cones com especificação inequivocamente identificada e idêntica (ver 2.6.3). Ao efetuar a montagem, deve assegurar-se de que as áreas de contacto estão limpas e secas (ver 3.5)! São apenas admitidas combinações com pares tribológicos aprovados pela Merete (ver 2.6.3). A utilização de cabeças modulares de grandes tamanhos pode, também dependendo dos pares tribológicos, levar a uma maior produção de partículas de abrasão. Estas podem ter efeitos adversos no tempo de vida útil do implante. Desta forma, a escolha do material do par tribológico e do tamanho da cabeça modular tem de ser realizada com diligência de forma que estes se ajustem ao perfil individual do paciente com a finalidade de oferecer o tratamento ideal.

Pode ser pedida informação adicional à Merete (Manual de Instruções para OP). Não se conhecem interações medicamentosas.

3.4 Planejamento pré-cirúrgico



ADVERTÊNCIA

Combinação com produtos de terceiros

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante (p. ex., afrouxamento do implante, fretting ou corrosão)!
- A combinação de adaptadores BioBall™ com cones de próteses só pode ocorrer com uma especificação do cone idêntica e claramente identificada.



ADVERTÊNCIA

Combinação de componentes de implante com diferentes tamanhos

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



ADVERTÊNCIA

Implantação de implantes de ensaio

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

O planeamento da cirurgia deve decorrer tendo por base avaliações pormenorizadas das radiografias do paciente, as quais fornecem a informação necessária para a seleção do tipo e do tamanho da prótese e possíveis combinações. Os moldes radiológicos para o planeamento pré-cirúrgico podem ser solicitados junto da Merete. Igualmente importantes são os testes pré-operatórios no paciente em relação a reações alérgicas ao material do implante. Durante a cirurgia, os componentes de ensaio devem ser usados para verificação da posição correta e adequação do tamanho. Todos os tamanhos dos implantes planeados têm de estar disponíveis. Antes da aplicação do implante, é impreterível confrontar a identificação (modelo, número de artigo, material e tamanho) com o indicado na embalagem. As etiquetas anexadas devem ser utilizadas para registo no relatório da cirurgia e para posterior encomenda. Verifique se todas as superfícies do implante estão isentas de impurezas.

Importante: verificar o prazo de validade da esterilização!

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

3.5 Manuseamento dos implantes

3.5.1 Indicações para o manuseamento



ADVERTÊNCIA

Utilização dos implantes face à utilização prevista

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Aplicar os implantes apenas no âmbito da sua utilização prevista.



ADVERTÊNCIA

Utilização de implantes já utilizados

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação precoce do implante!
- Desenvolvimento de sépsis!
- Os implantes destinam-se a uma utilização única, não reutilizar.



ADVERTÊNCIA

Combinação de componentes de implante com diferentes tamanhos

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



ADVERTÊNCIA

Combinação com cabeças modulares muito grandes

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Segurança do componente prejudicada devido ao uso de força excessiva ao manipular.



Utilização de implantes danificados ou com defeito

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



Danificação da cabeça modular

- Risco de debilitação do implante!
- Nunca bater com um martelo diretamente sobre a cabeça modular ou adaptador.
- É recomendável a fixação da cabeça modular com leve batimento do martelo na direção axial sobre a área de impacto em plástico na cabeça modular.



Danificação da união do cone

- Risco de debilitação do implante!
- Assegurar uma implantação com zelo.
- Não utilizar implantes danificados.



Corpos estranhos na união do cone

- Risco de debilitação do implante!
- Limpar a fundo a união do cone de quaisquer corpos estranhos.



ADVERTÊNCIA

Fratura de um componente de cerâmica

- Perigo de contração de lesões devido a debilitação do implante!
- Em caso de revisão por fratura de um componente de cerâmica, a substituição com uma cabeça modular em metal não é admissível.
- Terá de ser aplicada, igualmente, uma cabeça modular em cerâmica.



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos com energia elétrica

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

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

Não voltar a usar, em nenhum caso, um implante que já tenha sido aplicado, depois de este ser removido. Se o implante for danificado durante o manuseamento, em nenhuma circunstância poderá esta peça ser aplicada. O cirurgião deve certificar-se de que, durante a implantação e a reposição, a superfície do implante não seja danificada por entalhe e rascadura. Mesmo a mais pequena arranhadela pode reduzir consideravelmente o tempo de vida útil de um implante. Todos os componentes devem ser verificados durante a cirurgia quanto à sua função. Se a haste na área do cone estiver danificada ou deformada ou a haste e os componentes do cótilo apresentarem uma outra configuração ou geometria, não é permitida a sua aplicação. No caso de se tratar de uma cirurgia de revisão, pode ser aplicada uma cabeça modular BioBall™ exclusivamente em combinação com um adaptador BioBall™ não utilizado. No caso de se tratar de um

cone de haste já utilizado, as indicações incluídas em 3.4 Planeamento pré-operatório e em 2.6 Compatibilidade do sistema têm de ser observadas. Para a verificação do cone de prótese e da sua compatibilidade com os adaptadores BioBall™, deve ser utilizado o AdapterSelector™. A ferida deve ser completamente limpa antes de ser fechada. Em especial, os resíduos de cimento e as lascas de osso podem prejudicar substancialmente as características de deslize e causar, assim, o desgaste precoce dos pares tribológicos.

Durante a implantação dos componentes BioBall™, deve ter-se em conta os seguintes pontos:

- Lavagem e secagem do cone da haste para remoção completa de qualquer corpo estranho, inclusive fragmentos do osso, tecido mole, cimento ósseo e outros
- Antes do posicionamento dos componentes, verificar o cone da haste e dos componentes BioBall™ quanto a danos, deformação, atrito ou impurezas
- O adaptador BioBall™ é aplicado sobre o cone da haste por meio de pressão axial e ligeira rotação para a direita em simultâneo. No caso de adaptadores offset BioBall™, o procedimento decorre por meio de pressão axial, sob o ângulo pré-selecionado (CCD e anti-torção). Depois, a cabeça modular é colocada sobre o adaptador BioBall™. De seguida, verifica-se se a cabeça e o adaptador estão bem assentes.

Com base na finalidade, podem surgir limitações técnicas relativas à Range of Motion (ROM) devido aos seguintes fatores:

- Medida do ombro da haste até ao ponto central da esfera
- Contorno externo do colo da haste (com adaptadores S até XL)
- Ângulo CCD da haste existente (a medialização e a lateralização limitam a ROM)
- Inclinações desfavoráveis do cótilo no acetábulo e/ou no emprego de sistemas de cótilo que minimizam luxações
- Geometria do cótilo

A aplicação de uma cabeça em cerâmica que tenha caído sobre uma

superfície dura ou que tenha sido danificada por outro meio deve ser definitivamente posta de parte.

Em caso de revisão após a fratura de um componente em cerâmica, a intervenção não deve ser realizada com uma cabeça modular em metal. Neste caso, também deve ser aplicada uma peça em cerâmica.

Implantação em crianças:

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

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

3.5.2 Implantes estéreis



ADVERTÊNCIA

Perigo de infecção devido a implantes não estéreis!

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



ADVERTÊNCIA

Utilização de implantes contaminados

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



ADVERTÊNCIA

Utilização de implantes danificados ou com defeito

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


INDICAÇÃO

Símbolo na embalagem: Respeitar a indicação "Não adequado a ser reutilizado".



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 podem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de proteção, devem ser cumpridas as regras de assepsia.

3.5.3 Reesterilização

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

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

3.5.4 Armazenamento e manutenção



ADVERTÊNCIA

Perigo de infecção devido a implantes não estéreis!

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



ADVERTÊNCIA

Utilização de implantes contaminados

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



ADVERTÊNCIA

Utilização de implantes danificados ou com defeito

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

Os implantes devem ser guardados 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 proteção apresenta algum dano. Os produtos de embalagens danificadas não podem ser utilizados. Ao tirar da embalagem de proteção, devem ser cumpridas as regras de assepsia. Os implantes têm de ser manipulados 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 evitar-se a inscrição posterior de superfícies de próteses ou tocar-lhes com objetos metálicos ou outros objetos duros (p. ex., instrumentos). A manipulação mecânica e a modificação de implantes levam à perda da homologação e não são permitidas. As próteses que sejam manuseadas de forma incorreta ou que apresentem danos (p. ex., arranhões) não podem ser implantadas (ver a este respeito também 3.5.2 Implantes estéreis).

3.6 Manuseamento dos instrumentos

3.6.1 Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização para os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis

Procedimentos

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

3.6.2 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 autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA), cujo pH deve ser < 12 se forem aplicados em instrumentos de metal. Instrumentos com componentes de plástico ou instrumentos em plástico não devem, em nenhuma circunstância, ser esterilizados sob calor seco.

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

3.6.3 Limitação do reprocessamento

Devem ser respeitadas outras informações do fabricante e recomendações.

3.6.4 Local de utilização

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

3.6.5 Preparação para a limpeza/pré-limpeza

Desmontar os instrumentos 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 ($\text{pH} \leq 12$) e demolhar durante 10 min. Limpar o instrumento com uma escova macia de plástico. Depois, lavar o instrumento durante, pelo menos, 1 min sob água corrente.

3.6.6 Limpeza e desinfeção automáticas

Se houver possibilidade de realizar a limpeza com uma máquina, a limpeza com a máquina deve ter preferência sobre a limpeza manual. Uma pré-limpeza manual melhora o resultado da limpeza automática. O aparelho deve poder oferecer um programa adequado para a desinfeção térmica: valor $A_0 > 3000$ ou, no caso de um aparelho mais antigo, pelo menos, 10 min a 93°C . No caso de alternativa de desinfeção química, deve considerar-se o risco de presença de resíduos nos instrumentos. 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 a que os canais e as cavidades sejam lavados profundamente e por completo. Realizar a lavagem final com água purificada. Respeitar um tempo de secagem suficiente. Retirar o instrumento da máquina assim que o programa terminar e secar, se necessário, com um pano absorvente, macio e não fibroso.

3.6.7 Limpeza manual

A limpeza manual permite lavar resíduos resistentes sobre as superfícies do instrumento. 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. Deve assegurar-se de que o instrumento fica totalmente mergulhado na solução de limpeza, e de que são ventiladas todas as cavidades, canais e aberturas. Para a limpeza de canais e orifícios, utilizar escovas adequadas. Depois da limpeza com água purificada, lavar com água e deixar secar bem. Limpeza ultrassónica subsequente. Aqui, deve ter-se em consideração o facto de o banho ultrassónico dever ser pré-aquecido de acordo com as indicações do fabricante do aparelho ou do fabricante do detergente. Ao inserir no banho, deve garantir-se que os instrumentos são totalmente mergulhados na solução de limpeza e de que são ventiladas todas as cavidades, canais e aberturas. A limpeza dos instrumentos deve ser realizada a 35 – 40 kHz durante 5 min.

Depois da limpeza ultrassônica, lavar os instrumentos com água corrente límpida e suficiente, e considerar lavar as cavidades, os canais e as aberturas onde for necessário.

3.6.8 Manutenção dos instrumentos

Deixar arrefecer o instrumento para a temperatura ambiente. Lubrificar levemente as peças móveis com um lubrificante cirúrgico esterilizável e permeável ao vapor.

3.6.9 Controlo e teste ao funcionamento



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos danificados ou com defeito

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



ADVERTÊNCIA

Utilização de instrumentos contaminados

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

Depois de cada limpeza/desinfecção, os instrumentos têm de 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 ser reutilizados. A integridade da bandeja de instrumentos e das caixas deve ser verificada pelo acessório fornecido em conjunto. É necessário realizar uma formação a respeito do manuseamento correto dos implantes e dos instrumentos, a ser ministrada por um representante autorizado da Merete GmbH.

3.6.10 Limpeza e desinfecção da bandeja vazia

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

3.6.11 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).

3.6.12 Esterilização

A esterilização dos instrumentos tem de ser realizada de acordo com um processo certificado por DIN EN ISO 17665-1. Recomendamos um processo de vácuo fracionado para a esterilização no esterilizador a vapor. A temperatura máxima de esterilização é de 134°C (273°F) mais a tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1.

O tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) é de, pelo menos, de 5 minutos a 134°C (273°F). A pressão recomendada é de 3 bar.

Aplica-se apenas para a Suíça: Recomendamos esterilizar instrumentos invasivos reutilizáveis a 134 °C em vapor saturado por 18 minutos!

3.6.13 Armazenamento

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

3.6.14 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 efetuar controlos de validação e de rotina. Do mesmo modo, qualquer desvio por parte da pessoa responsável pela preparação às indicações predeterminadas deverá ser avaliado quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas. Além disso, chamamos a atenção para respeitar impreterivelmente a recomendação do Instituto Robert Koch (RKI) publicada na revista de saúde pública Bundesgesundheitsblatt 2012, 55, e as eventuais prescrições nacionais correspondentes ao processo de preparação.

3.6.15 Instrumentos reutilizáveis

Para uma funcionalidade duradoura, é necessário um tratamento cuidadoso. Se não houver indicação em contrário por parte da Merete, os instrumentos podem ser reutilizados por tempo ilimitado, contanto que se tenha certificado de que funcionam corretamente (ver todos os pontos em 3.6). Os instrumentos, cuja duração de utilização seja limitada por uma data de validade, estão identificados pela seguinte nomenclatura: p. ex., Q1/2022. Após decorrido o período especificado, o instrumento deve ser verificado e aprovado pela Merete GmbH para conservar o seu funcionamento correto. O manuseamento dos instrumentos deve ser realizado pela entidade utilizadora de acordo com a diretiva do Instituto Robert Koch (RKI) e o regulamento de produtos medicinais MPBetreibV.

4. Explantação

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

Para a explantação dos componentes, não existem condições especiais.

5. Informações atuais

Caso tenham passado mais de dois anos entre a data de edição/ revisão e a data de consulta, solicite ao seu representante autorizado da Merete GmbH ou diretamente à Merete GmbH em www.merete.de, ou pelo +49 (0)30 77 99 80-0, informações atualizadas sobre os produtos.

Alterações técnicas reservadas.

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

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

Contenuto

1. Simboli	140
2. Descrizione	141
2.1 Destinazione d'uso	141
2.2 Indicazioni	141
2.3 Controindicazioni.....	142
2.4 Fattori che possono compromettere il successo	142
2.5 Possibili eventi avversi.....	143
2.6 Compatibilità del sistema	145
2.6.1 Operazioni primarie	145
2.6.2 Interventi di revisione.....	145
2.6.3 Lunghezze del collo degli adattatori BioBall™	146
3. Modalità d'impiego	148
3.1 Avvertenze generali	148
3.2 Informazioni sulla dichiarazione del paziente.....	151
3.3 Caratteristiche.....	152
3.4 Pianificazione preoperatoria.....	155
3.5 Manipolazione degli impianti.....	157
3.5.1 Istruzioni per la manipolazione.....	143
3.5.2 Impianti sterili	161
3.5.3 Risterilizzazione	163
3.5.4 Conservazione e manipolazione degli impianti	163

3.6 Manipolazione degli strumenti	165
3.6.1 Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili ...	165
3.6.2 Avvertenze	165
3.6.3 Restrizioni in materia di ritrattamento	166
3.6.4 Luogo di utilizzo.....	166
3.6.5 Preparazione per la pulizia/pulizia preliminare:	166
3.6.6 Pulizia e disinfezione automatiche	166
3.6.7 Pulizia manuale.....	167
3.6.8 Manutenzione degli strumenti	167
3.6.9 Ispezione e controllo funzionale.....	167
3.6.10 Pulizia e disinfezione del setaccio vuoto.....	168
3.6.11 Imballaggio.....	168
3.6.12 Sterilizzazione	168
3.6.13 Stoccaggio.....	169
3.6.14 Avvertenza per la preparazione in conformità alla norma DIN EN ISO 17664	169
3.6.15 Strumenti riutilizzabili	169
4. Espianto	170
5. Alcuni dati concreti.....	170

1. Simboli



Marchio CE



Leggere le informazioni per l'uso



Produttore



Data di produzione



Utilizzabile fino al



Indicazione del lotto



Numero di articolo



Sterilizzazione con ossido di etilene



Sterilizzazione con radiazioni



Non risterilizzare



Non sterile



Non utilizzare imballaggi danneggiati



Proteggere dall'umidità



Temperatura limite



Esclusivamente monouso

2. Descrizione

2.1 Destinazione d'uso



AVVERTIMENTO

Impiego degli impianti conforme alla destinazione d'uso prevista

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Utilizzare gli impianti solo in conformità alla destinazione d'uso prevista.

Gli adattatori BioBall™ 12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC, MSSR e MSSY trovano applicazione negli interventi di revisione acetabolare in combinazione con una testa BioBall™ come ricambio. Conservano lo stelo femorale ancorato fisso o la endoprotesi totale d'anca (TEP d'anca). Gli adattatori BioBall™ 12/14 possono essere utilizzati anche durante l'operazione primaria per la correzione intraoperatoria dei posizionamenti errati con gli steli appositamente omologati dalla ditta Merete GmbH a tale scopo.

2.2 Indicazioni

- Revisione dell'accoppiamento da usura
- Correzione intraoperatoria di offset, lunghezza del collo, lateralizzazione e antiversione o retroversione in caso di stelo protesico saldamente ancorato
- Adattatore 12/14: correzione intraoperatoria di offset, lunghezza del collo, lateralizzazione e antiversione o retroversione anche durante le operazioni primarie.

2.3 Controindicazioni

- Infezioni croniche o acute dell'articolazione dell'anca o in prossimità della stessa
- Pazienti, per i quali la malattia articolare richiede un'altra cura per salvaguardare le articolazioni
- Tutte le patologie secondarie che possono mettere a rischio la funzione e il successo della protesi, soprattutto patologie muscolari, nervose o vascolari gravi con particolari complicazioni sull'estremità da operare
- Cono dello stelo in situ con segni di gravi danni (segni di danneggiamento percepibili con un dito, come erosione, usura/perdita di materiale, graffi/sbavature o difetti analoghi o deformazioni visibili) o difficilmente identificabile
- Allergia a uno dei materiali utilizzati

2.4 Fattori che possono compromettere il successo

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

2.5 Possibili eventi avversi



Indicazione sulla sicurezza MR/ Indicazione sull'utilizzo

Esami non-clinici hanno dimostrato che il sistema di protesi d'anca (costituito da: stelo femorale non-cementato, adattatori a cono, testa in metallo o ceramica, inlay e cotile nei materiali TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) BIOLOX® delta ceramica (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) è a compatibilità MR condizionata.

Un paziente portatore del sistema di protesi d'anca Merete può essere sottoposto in tutta sicurezza a uno scan a risonanza magnetica, qualora le seguenti condizioni risultino soddisfatte.

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3,0 tesla.
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale di 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- Il sistema di risonanza magnetica massima mostra un valore medio del tasso SAR (tasso specifico di assorbimento) su corpo intero (a tesla 1,5 o a tesla 3,0) di 1 W/kg per uno scan di 15 minuti. In presenza delle suddette condizioni di scan, si prevede per il sistema di protesi d'anca Merete, dopo uno scan continuo di 15 minuti, un aumento massimo della temperatura inferiore a 6°C.
- Nei test non-clinici, gli artefatti nelle immagini dovuti al sistema di protesi d'anca Merete si estendono di almeno 1 cm fino a circa 8 cm dall'impianto e mostrano sull'immagine distorsioni geometriche, qualora l'immagine sia stata acquisita mediante una sequenza di impulsi ecografici di gradiente o una rapida sequenza di impulsi spin-echo e un sistema MR a 1,5 tesla o un sistema MR a 3,0 Tesla

Gli eventi avversi elencati di seguito appartengono alle complicazioni più frequenti correlate ad un impianto:

- Infezione precoce e tardiva
- Dislocazione, sublussazione, insufficiente ampiezza di movimento, accorciamento o allungamento indesiderato delle estremità interessate a seguito di un posizionamento non corretto della protesi
- Fratture ossee a seguito di carico unilaterale o di sostanza ossea indebolita
- Diminuzione della densità ossea a causa di schermatura del carico o riassorbimento osseo dovuto alla reazione dei tessuti alle particelle di usura
- Reazioni tissutali, osteolisi e mobilizzazione dell'impianto a causa della corrosione metallica o dal deposito di particelle da usura o di cemento sciolto
- Corrosione con reazioni tissutali locali ovvero dolori
- Mobilizzazione asettica
- Produzione di rumore ("cigolio")
- Corrosione e sfregamento
- Reazioni tissutali locali e ipersensibilità
- Separazione dei componenti modulari
- Danno neurologico temporaneo o permanente a seguito di pressione o ematoma
- Ematoma traumatico e ritardo della cicatrizzazione
- Malattie vascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco
- Ossificazioni eterotopiche
- Danni neurologici dovuti ad un trauma chirurgico.

Nel caso dei componenti in ceramica non è mai possibile escludere completamente il rischio di una rottura. Tale rischio è favorito dai seguenti fattori:

- Adiposità e preadiposità
- Abuso di alcol o droga
- Attività fisiche legate a forti vibrazioni che possono sottoporre l'impianto a urti e/o carichi eccessivi (per es. lavori pesanti, determinate discipline sportive)

2.6 Compatibilità del sistema



AVVERTIMENTO

Combinazione di adattatori BioBall™ con steli femorali dotati di sistema a collo modulare

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- L'uso di adattatori BioBall™ con steli femorali dotati di sistema a collo modulare è vietato.

2.6.1 Operazioni primarie

Qualora sull'etichetta dell'adattatore BioBall™ non siano riportati altri dati, questo potrà essere usato in combinazione a teste BioBall™ in metallo o ceramica. Gli adattatori BioBall™ 12/14 sono destinati esclusivamente all'impiego nell'operazione primaria con gli steli femorali appositamente omologati da Merete.

2.6.2 Interventi di revisione

Qualora sull'etichetta dell'adattatore BioBall™ non siano riportati altri dati, questo potrà essere usato in combinazione a teste BioBall™ in metallo o ceramica (per il possibile uso in combinazione, vedere 2.6.3). Qualora l'adattatore BioBall™ sia utilizzato nel caso di revisione con steli femorali di altri produttori, il chirurgo dovrà verificare la compatibilità dei coni (adattatore – stelo) prima dell'operazione. Qualora si tratti di un cono 12/14, questo dovrà essere conforme alle specifiche vigenti CeramTec BIOLOX®. Inoltre il cono non deve presentare segni di danneggiamento deformanti come erosioni, forte perdita di materiale/usura e profondi graffi/sbavature o difetti simili sulla sua superficie. Per la verifica della conicità della protesi è necessario utilizzare l'AdapterSelector™. Eventualmente Merete sarà in grado di fornire ulteriori informazioni sul cono appropriato. Non sono disponibili prove biomeccaniche relative all'utilizzo degli adattatori BioBall™ con steli femorali di altri produttori. Perciò è possibile scegliere esclusivamente l'allungamento autorizzato dal produttore.

AVVERTENZA	Impossibile utilizzare le teste in ceramica BioBall DELTA™ con gli adattatori speciali BioBall™ (MS 8/10, MSZI, MSV4 Offset da 2XL, MST1, MSBG, MSPC, MSSR e MSSY)!
-------------------	---

2.6.3 Lunghezze del collo degli adattatori BioBall™

Adattatore BioBall™	Standard	Offset	Testa BioBall™
12/14	S-5XL	M-5XL	Ceramica o metallo
14/16	M-5XL	2XL-5XL	
MS 10/12	S-3XL	M-3XL	
MSV4	M-3XL	M-XL	
MS 8/10	S-2XL	M-2XL	Solo metallo
MSZI	S-3XL	–	
MST1	M-3XL	M-3XL	
MSV4	–	2XL-3XL	
MSBG	M-2XL	–	
MSPC	M-L	–	
MSSR	M-XL	–	
MSSY	S-XL	–	

Gli adattatori BioBall™ possono essere utilizzati su steli con cono composto dai seguenti materiali:

12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC e MSSY:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7
- Leghe CoCr
- Acciaio inossidabile

MSSR:

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7

Per gli accoppiamenti sono consentite esclusivamente le seguenti combinazioni di materiali, secondo le dimensioni:

- Le teste BioBall™ in metallo possono essere associate esclusivamente agli inlay o ai cotili in UHMWPE.
- Le teste BioBall DELTA™ possono essere associate esclusivamente agli inlay BIOLOX® delta o ai cotili in UHMWPE.

Materiali dell'impianto

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

Le teste BioBall™ possono essere composte dai seguenti materiali:

- Testa in metallo: Vivium™ (acciaio inossidabile ad alto tenore di azoto)
- Testa in ceramica: BIOLOX® delta

L'adattatore BioBall™ è composto da:

- Lega TiAl6V4 ELI

Gli inlay o i cotili combinabili possono essere composti dai seguenti materiali:

- BIOLOX® delta
- UHMWPE

Il materiale usato per gli inlay o i cotili è riportato sull'etichetta del produttore.

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

3. Modalità d'impiego

3.1 Avvertenze generali

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Impiego di impianti danneggiati o difettosi</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio da rottura prematura!→ Non utilizzare impianti con segni di danneggiamento visibili.→ Prestare attenzione a non intaccare, graffiare o piegare l'impianto, per non alterarne la stabilità.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Impiego di strumenti danneggiati o difettosi</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio da rottura prematura!→ Non utilizzare strumenti con segni di danneggiamento visibili.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Impiego improprio di un impianto/strumento</p> <ul style="list-style-type: none">– Danneggiamento/distruzione dello strumento/dell'impianto e lesioni del paziente!→ Utilizzare l'impianto/lo strumento in conformità alla destinazione d'uso prevista. Non per scopi impropri!



AVVERTIMENTO

Combinazione con prodotti di marca diversa

- Rischio di infortunio da rottura prematura (come per esempio allentamento, sfregamento o corrosione dell'impianto)!
- La combinazione di adattatori BioBall™ su coni protesici può avvenire esclusivamente in presenza di specifiche del cono chiare e identiche



AVVERTIMENTO

Impiego di impianti già utilizzati

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Formazione di sepsi!
- Gli impianti sono esclusivamente monouso, non devono essere riutilizzati.



AVVERTIMENTO

Corpi estranei (ad es. residui di cemento, tessuti, ossa) tra i componenti dell'impianto

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Pulire a fondo i componenti dell'impianto per rimuovere eventuali corpi estranei.



AVVERTIMENTO

Impiego degli impianti conforme alla destinazione d'uso prevista

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Utilizzare gli impianti solo in conformità alla destinazione d'uso prevista.

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 approfondite nel campo delle protesi articolari. Il chirurgo è responsabile delle conseguenze negative o delle complicazioni eventualmente risultanti da un'indicazione sbagliata o da una tecnica operatoria imperfetta, da una scelta e un impiego errati della protesi, così come dalla mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza riportate nel presente foglietto illustrativo. In tali casi né il produttore né il rappresentante competente dei prodotti Merete potranno essere ritenuti responsabili. Prima dell'operazione è necessario studiare accuratamente la tecnica interventistica descritta nel manuale. È necessario partecipare a un corso di formazione per l'impiego corretto degli impianti e degli strumenti condotto da un rappresentante autorizzato di Merete.

L'impianto di una endoprotesi articolare deve essere preso in considerazione solo se, a seguito di un'attenta valutazione, si presenta come la soluzione migliore rispetto ad altre possibili alternative conservative o che conservano l'articolazione. La sostituzione di un'articolazione gravemente malata e alterata con una protesi può ridurre il dolore e consentire una buona mobilità e capacità di carico. Tuttavia una protesi articolare artificiale impiantata non potrà mai essere all'altezza di un'articolazione naturale, sana e pienamente funzionale. A lungo termine anche nell'impianto di un'articolazione stabile artificiale bisogna aspettarsi, a causa di diversi motivi, un allentamento o anche un'usura per cui può diventare necessaria una revisione che è legata ad un importante rischio di salute. Gravi alterazioni morfologiche della struttura ossea di supporto o l'usura dei componenti soggetti a movimento possono modificare le prestazioni dell'impianto. In casi molto estremi e rari, specialmente in presenza di trauma o sollecitazione eccessiva,

può verificarsi la rottura di un componente. In ogni caso il paziente deve essere informato al riguardo e si devono adottare tutte le misure precauzionali per ridurre l'uso e preservare il carico meccanico dell'impianto.

3.2 Informazioni sulla dichiarazione del 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. 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). Sussistono altri rischi legati a futuri interventi di chirurgia generale e rischi di un'operazione sotto anestetico. Nel caso dei componenti in ceramica non è mai possibile escludere completamente il rischio di una rottura. Il paziente deve essere informato a tale riguardo. Il paziente deve anche essere messo al corrente delle misure che dovrà adottare per ridurre al minimo le possibili conseguenze di tali fattori. Quindi il paziente deve essere informato in merito a metodiche di trattamento alternative o sistemi adeguati alternativi per la medesima indicazione. Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate in forma scritta dal medico operante.

3.3 Caratteristiche



**Compatibilità
MR condizionata**

Indicazione sulla sicurezza MR/ Indicazione sull'utilizzo

Esami non-clinici hanno dimostrato che il sistema di protesi d'anca (costituito da: stelo femorale non-cementato, adattatori a cono, testa in metallo o ceramica, inlay e cotile nei materiali TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) BIOLOX® delta ceramica (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) è a compatibilità MR condizionata.

Un paziente portatore del sistema di protesi d'anca Merete può essere sottoposto in tutta sicurezza a uno scan a risonanza magnetica, qualora le seguenti condizioni risultino soddisfatte.

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3,0 tesla.
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale di 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- Il sistema di risonanza magnetica massima mostra un valore medio del tasso SAR (tasso specifico di assorbimento) su corpo intero (a tesla 1,5 o a tesla 3,0) di 1 W/kg per uno scan di 15 minuti. In presenza delle suddette condizioni di scan, si prevede per il sistema di protesi d'anca Merete, dopo uno scan continuo di 15 minuti, un aumento massimo della temperatura inferiore a 6°C.
- Nei test non-clinici, gli artefatti nelle immagini dovuti al sistema di protesi d'anca Merete si estendono di almeno 1 cm fino a circa 8 cm dall'impianto e mostrano sull'immagine distorsioni geometriche, qualora l'immagine sia stata acquisita mediante una sequenza di impulsi ecografici di gradiente o una rapida sequenza di impulsi spin-echo e un sistema MR a 1,5 tesla o un sistema MR a 3,0 Tesla



AVVERTIMENTO

Danneggiamento dell'accoppiamento con il cono

- Rischio di rottura dell'impianto!
- L'impianto deve essere eseguito in modo corretto.
- Non utilizzare impianti danneggiati.



AVVERTIMENTO

Combinazione di componenti di dimensioni diverse

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



AVVERTIMENTO

Combinazione con prodotti di marca diversa

- Rischio di infortunio da rottura prematura (come per esempio allentamento, sfregamento o corrosione dell'impianto)!
- La combinazione di adattatori BioBall® su coni protesici può avvenire esclusivamente in presenza di specifiche chiare e identiche del cono.



AVVERTIMENTO

Corpi estranei (ad es. residui di cemento, tessuti, ossa) tra i componenti dell'impianto

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Pulire a fondo i componenti dell'impianto per rimuovere eventuali corpi estranei.



AVVERTIMENTO

Rottura di un componente in ceramica

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- In caso di revisione dopo la rottura di un componente in ceramica non è consentito impiantare una testa in metallo,
- in quanto è necessario ricorrere di nuovo alla testa in ceramica.

Il sistema BioBall™ è composto da un adattatore in titanio, associabile esclusivamente ad una testa BioBall®. L'indicazione è la revisione in presenza di stelo protesico. Gli adattatori BioBall™ 12/14 possono essere utilizzati anche durante l'operazione primaria per la correzione intraoperatoria con gli steli appositamente omologati dalla ditta Merete a tale scopo. In linea di massima è possibile variare l'offset, la lunghezza del collo, la lateralizzazione e l'antiversione. Gli adattatori BioBall™ modificano l'offset dello stelo femorale e, quindi, la biomeccanica dell'articolazione. In presenza di un carico eccessivo, dovuto alla modificazione della biomeccanica, la protesi può andare incontro ad un danneggiamento precoce, come mobilizzazione, rottura o usura. Le teste BioBall™ possono essere combinate esclusivamente agli adattatori BioBall™. Il riutilizzo degli impianti BioBall™ non è consentito in alcun caso. In caso di revisione dopo la rottura di un componente in ceramica non è consentito impiantare una testa in metallo, in quanto è necessario ricorrere di nuovo alla testa in ceramica. I singoli componenti del sistema di revisione BioBall® sono uniti tra loro per mezzo di robusti connettori conici. Questo è possibile solo in caso di una corrispondenza esatta delle dimensioni dei coni da montare. La dimensione del cono è indicata da due numeri e un angolo sull'etichetta del prodotto e, se possibile, sull'impianto (per es. 12/14 – 5°42' o 14/16 – 6°0'). L'inserimento delle teste è consentito solo in adattatori conici completamente nuovi BioBall™. La combinazione di adattatori BioBall™ su coni protesici può avvenire esclusivamente in presenza di specifiche chiare e identiche del cono (vedere 2.6.3). Durante il montaggio occorre verificare con particolare attenzione che le superfici di contatto siano pulite e asciutte (vedere 3.5)! Sono consentite esclusivamente le combinazioni degli elementi di scorri-

mento omologati Merete (vedere 2.6.3). L'uso di teste di grandi dimensioni, anche in funzione dell'elemento di scorrimento, può causare la formazione di particelle di usura, che possono avere effetti negativi sulla durata dell'impianto. La scelta del materiale dell'elemento di scorrimento e della dimensione della testa deve perciò essere accurata in vista di un impianto ottimale e adattata al profilo individuale del paziente.

Rivolgersi a Merete per richiedere ulteriori informazioni (manuale con istruzioni operatorie). Non si conoscono le interazioni con i farmaci.

3.4 Pianificazione preoperatoria



AVVERTIMENTO

Combinazione con prodotti di marca diversa

- Rischio di infortunio da rottura prematura (come per esempio allentamento, sfregamento o corrosione dell'impianto)!
- La combinazione di adattatori BioBall® su coni protesici può avvenire esclusivamente in presenza di specifiche chiare e identiche del cono.



AVVERTIMENTO

Combinazione di componenti di dimensioni diverse

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



AVVERTIMENTO

Impianto di protesi di prova

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

La pianificazione preoperatoria deve avvenire sulla base di approfonditi esami radiologici del paziente che forniranno le informazioni necessarie per la scelta del tipo e dimensione della protesi, nonché delle possibili combinazioni. Le sagome radiologiche per la pianificazione preoperatoria possono essere richieste a Merete. Sono molto importanti anche i test allergologici preoperatori del paziente per i materiali dell'impianto. Durante l'operazione è necessario utilizzare delle protesi di prova per verificare il corretto posizionamento e adattamento alle dimensioni. Devono essere disponibili impianti di tutte le misure. Prima dell'uso dell'impianto è indispensabile confrontare i dati identificativi (tipo, codice articolo, materiale e dimensioni) con la descrizione riportata sulla confezione. Le etichette allegate devono essere protocollate nel referto chirurgico e usate per l'ordinazione successiva. Verificare che tutte le superfici dell'impianto siano prive di sporco.

Importante: controllare la data di scadenza della sterilizzazione!

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

3.5 Manipolazione degli impianti

3.5.1 Istruzioni per la manipolazione

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Impiego degli impianti conforme alla destinazione d'uso prevista</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio da rottura prematura!→ Utilizzare gli impianti solo in conformità alla destinazione d'uso prevista.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Impiego di impianti già utilizzati</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio da rottura prematura!– Formazione di sepsi!→ Gli impianti sono esclusivamente monouso, non devono essere riutilizzati.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Combinazione di componenti di dimensioni diverse</p> <ul style="list-style-type: none">– Danni a componenti dell'impianto!→ Combinare esclusivamente componenti di dimensioni uguali.
 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Combinazione con teste eccessivamente lunghe</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio da rottura prematura!→ Riduzione della sicurezza dell'impianto a causa dell'aumento delle forze di leva.



AVVERTIMENTO

Impiego di impianti danneggiati o difettosi

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Non utilizzare impianti con segni di danneggiamento visibili.
- Prestare attenzione a non intaccare, graffiare o piegare l'impianto, per non alterarne la stabilità.



AVVERTIMENTO

Danneggiamento della testa

- Rischio di rottura dell'impianto!
- Non colpire mai direttamente la testa o l'adattatore con un martello!
- Si consiglia il fissaggio della testa con un leggero colpo di martello in senso assiale sull'impattatore della testa in materiale plastico.



AVVERTIMENTO

Danneggiamento dell'accoppiamento con il cono

- Rischio di rottura dell'impianto!
- L'impianto deve essere eseguito in modo corretto.
- Non utilizzare impianti danneggiati.



AVVERTIMENTO

Corpi estranei nell'accoppiamento con il cono

- Rischio di rottura dell'impianto!
- Pulire a fondo l'accoppiamento con il cono per rimuovere eventuali corpi estranei.



AVVERTIMENTO

Rottura di un componente in ceramica

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- In caso di revisione dopo la rottura di un componente in ceramica non è consentito impiantare una testa in metallo,
- in quanto è necessario ricorrere di nuovo alla testa in ceramica.



AVVERTIMENTO

Utilizzo di strumenti elettrici

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

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

In nessun caso è consentito riutilizzare un impianto usato dopo la sua rimozione. Il componente strutturale non deve essere utilizzato nel caso in cui l'impianto subisca dei danni durante la manipolazione. Durante l'impianto e il riposizionamento il chirurgo deve prestare attenzione a non intaccare o graffiare la superficie della protesi. Anche una piccola scalfittura può ridurre in modo significativo la durata di un impianto. La funzione di tutti i componenti deve essere controllata in fase intrachirurgica. Segni di danneggiamento o deformazione dello stelo nell'area del cono oppure configurazione o geometria diverse dello stelo o del componente acetabolare. In caso di operazione di revisione, la testa BioBall™ può essere utilizzata esclusivamente in combinazione ad un adattatore BioBall™ nuovo. Nel caso di uno stelo conico già utilizzato è necessario rispettare le avvertenze riportate in 3.4 "Pianificazione preoperatoria" e 2.6 "Compatibilità dei sistemi". Per la verifica della conicità della protesi e della rispettiva compatibilità è necessario utilizzare l'AdapterSelector™. La ferita deve essere accuratamente pulita prima della chiusura. In particolare i residui di cemento e le schegge ossee possono compromettere notevolmente le proprietà di scorrimento, provocando un'usura precoce degli elementi di scorrimento.

Durante l'impianto dei componenti BioBall™ occorre rispettare i seguenti punti:

- Lavaggio e asciugatura del cono dello stelo per la rimozione completa di eventuali corpi estranei, come schegge ossee, tessuti molli, cemento osseo o altro
- Ispezione del cono e dei componenti BioBall™, prima del posizionamento, per eventuali segni di danneggiamento, deformazione, usura o impurità
- L'adattatore BioBall™ deve essere applicato esercitando una pressione assiale e, allo stesso tempo, una leggera rotazione verso destra del cono predisposto. In presenza di adattatori di offset BioBall™ questo deve avvenire esclusivamente per mezzo di una pressione assiale, secondo l'angolo prestabilito (CCD o antiversione). Quindi sarà possibile innestare la testa sull'adattatore BioBall™. Infine, verificare il corretto posizionamento di testa e adattatore.

Lo scopo previsto può determinare una limitazione dell'escursione articolare (Range of Motion, ROM) tecnica dovuta ai seguenti fattori:

- Dimensione della spalla dello stelo rispetto al centro della sfera
- Contorno esterno del collo dello stelo (adattatori da S a XL)
- Angolo CCD dello stelo presente (la medializzazione e la lateralizzazione limitano la ROM)
- La posizione inclinata sfavorevole del cotile all'interno dell'acetabolo e/o l'impiego di cotile per ridurre la lussazione
- La geometria del cotile

Non utilizzare una testa in ceramica che sia caduta su una superficie dura o abbia subito danni di altro tipo.

In caso di revisione dopo la rottura di un componente in ceramica non è consentito impiantare una testa in metallo, in quanto è necessario ricorrere di nuovo alla ceramica.

Impianto nei bambini:

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

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

3.5.2 Impianti sterili



AVVERTIMENTO

Rischio di infezione da impianto non sterile!

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



AVVERTIMENTO

Utilizzo di impianti sporchi

- Formazione di sepsil
- Utilizzare solo impianti che siano completamente puliti.
- Manipolare gli impianti esclusivamente con guanti chirurgici sterili.



AVVERTIMENTO

Impiego di impianti danneggiati o difettosi

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Non utilizzare impianti con segni di danneggiamento visibili.
- Prestare attenzione a non intaccare, graffiare o piegare l'impianto, per non alterarne la stabilità.


AVVERTENZA

Simboli sull'imballaggio: Esclusivamente monouso.




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 luogo asciutto, a temperatura ambiente o refrigerati (ma non congelati) 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.


3.5.3 Risterilizzazione

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Risterilizzazione di impianti</p> <ul style="list-style-type: none">– Rischio di infortunio da rottura prematura a causa di negativa alterazione del materiale!→ Gli impianti forniti sterili da Merete GmbH non devono essere risterilizzati e/o riconfezionati.→ I prodotti scaduti possono essere restituiti alla ditta Merete GmbH.
--	---

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

3.5.4 Conservazione e manipolazione degli impianti

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Rischio di infezione da impianto non sterile!</p> <ul style="list-style-type: none">→ Non utilizzare impianti provenienti da confezioni danneggiate.→ Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
--	---

 <p>AVVERTIMENTO</p>	<p>Utilizzo di impianti sporchi</p> <ul style="list-style-type: none">– Formazione di sepsi!→ Utilizzare solo impianti che siano completamente puliti.→ Manipolare gli impianti esclusivamente con guanti chirurgici sterili.
---	--



AVVERTIMENTO

Impiego di impianti danneggiati o difettosi

- Rischio di infortunio da rottura prematura!
- Non utilizzare impianti con segni di danneggiamento visibili.
- Prestare attenzione a non intaccare, graffiare o piegare l'impianto, per non alterarne la stabilità.

Gli impianti devono essere conservati nella loro confezione originale integra, in luogo asciutto, pulito e a temperatura ambiente o al freddo (ma non congelati). Prima dell'uso della 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. Gli impianti devono essere trattati 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 degli impianti sono vietate, in quanto causano l'annullamento dell'omologazione. I componenti protesici trattati in modo non conforme o danneggiati (per es. graffiati) non devono essere impiantati (vedere anche 3.5.2 "Impianti sterili").

3.6 Manipolazione degli strumenti

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

Procedura

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

3.6.2 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 $\text{pH} \leq 12$ per strumenti in metallo. Gli strumenti con componenti in materiale sintetico o completamente in materiale sintetico non devono essere mai sterilizzati con calore secco.

AVVERTENZA	Sterilizzazione di strumenti forniti non sterili Qualora i prodotti di Merete GmbH debbano essere sterilizzati a cura dell'utente, questo deve essere evidenziato nel referto chirurgico. Conservare tutte le etichette e le istruzioni per l'uso pertinenti. → Rispettare le direttive RKI attualmente in vigore. → Attenersi alle istruzioni per la preparazione standard fornite.
-------------------	---

3.6.3 Restrizioni in materia di ritrattamento

Devono essere osservate le istruzioni e le raccomandazioni del costruttore.

3.6.4 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/panno di carta 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.

3.6.5 Preparazione per la pulizia/pulizia preliminare:

Gli strumenti smontabili devono essere smontati facendo attenzione a non perdere alcuna delle viti o dei componenti. 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 strumento per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente.

3.6.6 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 A0 > 3000 o, in caso di strumento più vecchio, almeno 10 minuti a 93°C. In caso di disinfezione chimica alternativa è necessario prestare attenzione alla presenza di eventuali residui sugli strumenti. 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.

3.6.7 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. 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. A tale scopo occorre verificare che lo strumento/impianto 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 o 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.

3.6.8 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.

3.6.9 Ispezione e controllo funzionale



AVVERTIMENTO

Impiego di strumenti danneggiati o difettosi

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



AVVERTIMENTO

Utilizzo di strumenti sporchi

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

Dopo ogni pulizia/disinfezione è necessario verificare la pulizia, la 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 l'integrità dei setacci e delle cassette in presenza del porta setaccio incluso. È necessario partecipare a un corso di formazione per l'impiego corretto degli impianti e degli strumenti condotto da un rappresentante autorizzato di Merete GmbH.

3.6.10 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.

3.6.11 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).

3.6.12 Sterilizzazione

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

di sterilizzare gli strumenti invasivi riutilizzabili a 134 °C in vapore acqueo saturo per 18 minuti.

3.6.13 Stoccaggio

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

3.6.14 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 le 55 raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch, pubblicate nel Bollettino Sanitario Federale 2012, così come le eventuali linee guida nazionali relative alla preparazione.

3.6.15 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 3.6). Gli strumenti utilizzabili per un periodo di tempo limitato sono descritti con la seguente nomenclatura: per es. Q1/2022. Al termine del trimestre indicato, al fine di mantenere una funzione ottimale, lo strumento dovrà essere controllato e rilasciato da Merete GmbH. 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).

4. Espianto

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

Per l'espianto dei componenti non sono previsti requisiti particolari.

5. Alcuni dati concreti

Se tra la data di emissione/revisione e la data di consultazione sono trascorsi più di 2 anni, richiedere le informazioni aggiornate a un rappresentante autorizzato di Merete GmbH o presso Merete GmbH tramite www.merete.de o chiamando allo +49 (0)30 77 99 80-0.

Con riserva di modifiche tecniche.

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

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

Sommaire

1. Symboles	174
2. Présentation	175
2.1 Utilisation.....	175
2.2 Indications	175
2.3 Contre-indications.....	176
2.4 Facteurs altérant le succès de l'intervention	176
2.5 Effets indésirables possibles	177
2.6 Compatibilité du système.....	179
2.6.1 Opérations primaires	179
2.6.2 Interventions de révision.....	179
2.6.3 Adapteur de longueurs de col BioBall™	180
3. Utilisation	182
3.1 Généralités.....	182
3.2 Informations aux patients.....	185
3.3 Caractéristiques.....	186
3.4 Planification préopératoire	189
3.5 Manipulation des implants	191
3.5.1 Remarques concernant la manipulation	192
3.5.2 Implants stériles	196
3.5.3 Restérilisation.....	197
3.5.4 Stockage et traitement	198

3.6 Manipulation des instruments.....	199
3.6.1 Consignes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation pour les instruments chirurgicaux réutilisables	199
3.6.2 Avertissements.....	200
3.6.3 Restrictions en matière de retraitement.....	200
3.6.4 Lieu d'utilisation.....	200
3.6.5 Préparatifs pour le nettoyage/nettoyage préliminaire	200
3.6.6 Nettoyage et désinfection automatiques.....	201
3.6.7 Nettoyage manuel.....	201
3.6.8 Maintenance des instruments.....	202
3.6.9 Contrôle et test de fonctionnement	202
3.6.10 Nettoyage et désinfection de plateaux vides.....	203
3.6.11 Emballage	203
3.6.12 Stérilisation.....	203
3.6.13 Stockage	203
3.6.14 Consignes de traitement conformément à DIN EN ISO 17664.....	203
3.6.15 Instruments réutilisables.....	204
4. Explantation	204
5. Actualité des informations	204

1. Symboles



Marquage CE



Mode d'emploi



Fabricant



Attention!



Date de fabrication



Montant spécifié



Expire le



Désignation de la charge



Numéro de commande



La stérilisation par
l'oxyde d'éthylène



Stérilisation par rayonnement



Pas restériliser



Non stérile



Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé



Gardez dans un endroit sec




Limite de température



Ne pas réutiliser

2. Présentation

2.1 Utilisation conforme

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

Les adaptateurs BioBall™ 12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC, MSSR et MSSY sont utilisés comme pièce de rechange en combinaison avec une cupule BioBall™ dans le cadre d'interventions de révision de prothèse de hanche. Ils servent à maintenir la tige de hanche solidement ancrée ou la prothèse totale de hanche (PTH). Les adaptateurs BioBall™ 12/14 peuvent également être utilisés dans le cadre d'opérations primaires pour une correction peropératoire de mauvais positionnements à l'aide de tiges de hanche autorisées de la société Merete GmbH.

2.2 Indications

- Révision du couple de frottement
- Correction peropératoire de l'offset, de la longueur du col, de la latéralisation et de l'antéversion ou de la rétroversion sur une tige de prothèse solidement ancrée
- Adaptateur 12/14 : correction peropératoire de l'offset, de la longueur du col, de la latéralisation et de l'antéversion ou de la rétroversion aussi lors d'opérations primaires

2.3 Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques de l'articulation de la hanche ou de son environnement immédiat
- Patients pour lesquels un autre traitement permettant de conserver l'articulation semble prometteur
- Toutes les maladies concomitantes susceptibles de nuire au fonctionnement et au succès de l'implant, notamment des maladies musculaires, neurologiques ou vasculaires graves ayant un impact particulier sur l'extrémité à opérer
- Le cône de tige in situ présente de sévères dommages (dommages palpables au toucher tels qu'une érosion, un frottement/une perte de matériau, des éraflures/bavures ou des défauts similaires ou des déformations visibles) ou ne peut être clairement identifié
- Allergies à l'un des matériaux utilisés

2.4 Facteurs altérant le succès de l'intervention

- Obésité ou surpoids
- Tumeurs osseuses locales
- Ostéoporose ou ostéomalacie
- Malformations, luxation congénitale de la hanche, mauvaises positions de l'axe au niveau du genou
- Affections systémiques ou troubles du métabolisme
- Abus de tabagisme, d'alcool ou de stupéfiants
- Activités physiques accompagnées de chocs violents lors desquelles l'implant est exposé à des secousses et/ou à des sollicitations excessives (par exemple, travaux très physiques, certaines disciplines sportives)
- Patients présentant des états pathologiques mentaux ou neurologiques ou n'étant pas en mesure de suivre des traitements postopératoires nécessaires

2.5 Effets indésirables possibles

Consigne de sécurité pour IRM/ remarque concernant l'utilisation

Des essais non cliniques ont montré que le système d'implant de hanche de Merete (composé d'une tige de hanche cimentée ou non, d'adaptateurs de cône, d'une cupule en céramique ou en métal, d'un inlay et d'un cotyle fabriqués dans les matériaux TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) BIOLOX® delta céramique (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) est compatible avec un IRM.

Un patient doté de l'ensemble du système d'implant de hanche assemblé par Merete peut passer un IRM en toute sécurité si les conditions suivantes sont remplies :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 tesla.
- Intensité du champ de gradient spatial maximal de 3 000 gauss/cm (30 T/m).
- Le système IRM maximal a indiqué un débit d'absorption spécifique moyen (DAS) pour tout le corps de 1 W/kg pour un scan de 15 minutes à 1,5 tesla ou 3,0 tesla. Dans les conditions de scanner définies ci-dessus, le système d'implant de hanche de Merete doit normalement subir une hausse de température maximale de moins de 6°C après 15 minutes de scanner en continu.
- Dans les tests non cliniques, si l'artefact d'image est enregistré avec une séquence d'impulsion en écho de gradient ou une séquence de spin écho rapide et un système IRM de 1,5 tesla ou un système IRM de 3,0 tesla, alors l'artefact d'image généré par le système d'implant de hanche de Merete s'étend de 1 à 8 cm de distance de l'implant, et présente des distorsions géométriques à l'image.



**Compatible
avec
un IRM**

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

- Infection prématurée ou secondaire
- Dislocation, subluxation, amplitude de mouvement insuffisante, réduction ou allongement indésirable des extrémités touchées suite à un positionnement inadéquat de l'implant
- Fractures osseuses suite à une surcharge unilatérale ou à une substance osseuse affaiblie
- Diminution de la densité osseuse en raison d'une déviation des contraintes ou perte en masse osseuse en réaction tissulaire aux particules abrasives
- Réactions des tissus, ostéolyse et relâchement de l'implant liés à une corrosion des métaux ou une accumulation de particules d'usure ou à du ciment qui se détache
- Corrosion avec réactions tissulaires locales ou douleurs
- Relâchement aseptique
- Apparition de bruit (« couinements »)
- Corrosion et fretting (usure de contact)
- Réactions tissulaires locales et hypersensibilité
- Séparation des composants modulaires
- Lésion nerveuse temporaire ou permanente causée par une pression ou un hématome
- Hématome de plaie et retard de la cicatrisation
- Lésions vasculaires y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Ossifications hétérotopes
- Dommages neurologiques liés à un traumatisme chirurgical

Pour les composants en céramique, le risque d'une rupture n'est jamais totalement exclu. Le risque est favorisé par les facteurs suivants :

- Obésité et surpoids
- Abus d'alcool ou de stupéfiants
- Activités physiques accompagnées de chocs violents lors desquelles l'implant est exposé à des secousses et/ou à des sollicitations excessives (par exemple, travaux très physiques, certaines disciplines sportives)

2.6 Compatibilité du système



AVERTISSEMENT

Il est interdit d'utiliser des adaptateurs BioBall™ avec des tiges de prothèses dotées du système à col

- Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant !
- Les adaptateurs BioBall™ ne doivent pas être combinés avec des tiges de prothèses dotées du système à col.

2.6.1 Opérations primaires

Sauf mention contraire sur l'étiquette de l'adaptateur BioBall™, les cupules en métal ou en céramique BioBall™ peuvent être utilisées sur les adaptateurs BioBall™ ! Dans le cadre d'une opération primaire, les adaptateurs BioBall™ 12/14 sont uniquement destinés à être utilisés avec des tiges de prothèse de hanche autorisées de la société Merete.

2.6.2 Interventions de révision

Sauf mention contraire sur l'étiquette de l'adaptateur BioBall™, les cupules en métal ou en céramique BioBall™ peuvent être utilisées sur les adaptateurs BioBall™ (voir chapitre 2.6.3 pour les possibilités de combinaison) ! Si, lors d'une révision, le chirurgien utilise l'adaptateur BioBall™ avec des tiges de prothèse de hanche d'autres fabricants, le chirurgien doit vérifier la compatibilité des cônes (tige de l'adaptateur) avant l'opération. S'il s'agit d'un cône 12/14, il doit correspondre aux spécifications CeramTec BIOLOX® applicables. De plus, le cône ne

doit présenter aucun dommage modifiant sa forme, tel que des parties érodées, une usure/perte de matériau importante et des éraflures/bavures profondes ou des défauts similaires sur la surface du cône. Pour vérifier le cône de la prothèse, utiliser l'AdapterSelector™. Le cas échéant, contacter la société Merete pour obtenir des renseignements sur le cône adéquat. Il n'existe pas de contrôles biomécaniques pour l'utilisation d'adaptateurs BioBall™ avec des tiges de prothèse de hanche d'autres fabricants. Sélectionner uniquement l'allongement autorisé par le fabricant.

REMARQUE	Les cupules articulées en céramique BioBall DELTA™ ne doivent jamais être utilisées avec les adaptateurs spéciaux BioBall™ (MS 8/10, MSZI, MSV4 Offset à partir de 2XL, MST1, MSBG, MSPC, MSSR et MSSY) !
-----------------	---

2.6.3 Adaptateur de longueurs de col BioBall™

Adaptateur BioBall™	Standard	Offset	Cupule BioBall™
12/14	S-5XL	M-5XL	Céramique ou métal
14/16	M-5XL	2XL-5XL	
MS 10/12	S-3XL	M-3XL	
MSV4	M-3XL	M-XL	
MS 8/10	S-2XL	M-2XL	Métal uniquement
MSZI	S-3XL	–	
MST1	M-3XL	M-3XL	
MSV4	–	2XL-3XL	
MSBG	M-2XL	–	
MSPC	M-L	–	
MSSR	M-XL	–	
MSSY	S-XL	–	

Les adaptateurs BioBall™ peuvent être utilisés sur des tiges avec le matériau de cône suivant :

12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC et MSSY :

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7
- Alliages CoCr
- Acier inoxydable

MSSR :

- TiAl6V4 ELI
- TiAl6Nb7

En fonction des dimensions, seules les combinaisons de matériaux suivantes sont autorisées pour les couples de frottement :

- Les cupules articulées en métal BioBall™ ne peuvent être combinées qu'avec des inlays ou des cotyles en UHMWPE.
- Les cupules articulées BioBall DELTA™ ne peuvent être combinées qu'avec des inlays BIOLOX® delta ou des inlays ou des cotyles UHMWPE.

Matériaux de l'implant

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

Les cupules BioBall™ peuvent être composées des matériaux suivants :

- Tête métallique : Vivium™ (acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote)
- Tête céramique : BIOLOX® delta

Les adaptateurs BioBall™ sont composés des matériaux suivants :

- Alliage TiAl6V4 ELI

Les inlays ou cotyles combinables peuvent être composés des matériaux suivants :



- BIOLOX® delta
- UHMWPE

Le matériau utilisé pour les inlays ou les cotyles figure sur l'étiquette du fabricant.

D'autres informations sur la composition chimique et les propriétés mécaniques des matériaux utilisés peuvent être obtenues auprès de Merete.

3. Utilisation

3.1 Généralités

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation d'implants endommagés ou défectueux</p> <ul style="list-style-type: none">- Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant !→ Ne pas utiliser d'implants présentant des dommages.→ Éviter toute entaille, éraflure ou déformation de l'implant afin de garantir sa stabilité.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation d'instruments endommagés ou défectueux</p> <ul style="list-style-type: none">- Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant !→ Ne pas utiliser d'instruments présentant des dommages.



AVERTISSEMENT

Utilisation non conforme d'un implant/instrument

- Endommagement/dégradation de l'instrument/implant et blessures causées au patient !
- Manipuler correctement l'implant/instrument. Ne pas les détourner de leur fonction !



AVERTISSEMENT

Combinaison avec des produits tiers

- Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant (relâchement de l'implant, fretting (usure de contact) ou corrosion) !
- Il n'est possible de combiner des adaptateurs BioBall™ avec des cônes de prothèse que si la spécification du cône est clairement identifiée et identique.



AVERTISSEMENT

Utilisation d'implants déjà utilisés

- Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant !
- Apparition d'une septicémie !
- Les implants sont autorisés pour un usage unique seulement, ne pas les réutiliser.



AVERTISSEMENT

Corps étrangers (par ex. résidus de ciment, tissus, os) entre les composants de l'implant

- Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant !
- Nettoyer soigneusement les composants de l'implant pour enlever tout corps étranger.



AVERTISSEMENT

Utilisation non conforme des implants

- Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant !
- Utiliser les implants uniquement selon l'usage prévu

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

L'implantation d'une endoprothèse articulaire ne doit être envisagée que si, après une évaluation minutieuse, elle constitue la meilleure solution par rapport aux autres alternatives conservatrices ou de conservation des articulations. Le remplacement d'une articulation malade et gravement altérée par une prothèse peut diminuer les douleurs et permettre une bonne mobilité et résistance. Toutefois, une prothèse articulaire artificielle ne peut jamais assurer pleinement la fonctionnalité d'une articulation naturelle et saine. Même avec une articulation artificielle implantée de manière stable, différentes causes

peuvent, à plus long terme, provoquer un relâchement ou une usure pouvant nécessiter une révision, ce qui implique des risques importants pour la santé. Des modifications morphologiques graves de la structure osseuse portante ou l'usure des pièces impliquées dans le mouvement peuvent modifier les performances de l'implant. Certains cas extrêmes, en particulier un traumatisme ou une sollicitation excessive, peuvent entraîner une défaillance des composants. Le patient doit dans tous les cas en être informé et suivre les mesures de précaution en vue de réduire le plus possible la sollicitation et la charge mécanique de l'implant.

3.2 Informations aux patients

Le médecin doit informer le patient des indications mentionnées au chapitre 2, à savoir les facteurs susceptibles d'altérer la réussite d'une intervention ainsi que les éventuelles complications pouvant survenir à la suite d'une indication. Il existe un risque de défaillance précoce causée notamment par une luxation, une dislocation ou un 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 à ce sujet le point 2.5. S'appliquent également les autres risques associés à des interventions de chirurgie générale ainsi que ceux liés à une opération sous anesthésie. Pour les composants en céramique, le risque d'une rupture n'est jamais totalement exclu. Le patient doit en avoir connaissance. Le patient doit également être informé des mesures qu'il peut entreprendre pour réduire les éventuels effets de ces facteurs. Par ailleurs, le patient doit être informé des méthodes de traitement alternatives et des systèmes adaptés pour les mêmes indications. Toutes les informations communiquées au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien réalisant l'intervention.

3.3 Caractéristiques

Consigne de sécurité pour IRM/ remarque concernant l'utilisation

Des essais non cliniques ont montré que le système d'implant de hanche de Merete (composé d'une tige de hanche cimentée ou non, d'adaptateurs de cône, d'une cupule en céramique ou en métal, d'un inlay et d'un cotyle fabriqués dans les matériaux TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12) BIOLOX® delta céramique (ISO 6474-2), PE/XPE (ISO 5834-2)) est compatible avec un IRM.

Un patient doté de l'ensemble du système d'implant de hanche assemblé par Merete peut passer un IRM en toute sécurité si les conditions suivantes sont remplies :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 tesla.
- Intensité du champ de gradient spatial maximal de 3 000 gauss/cm (30 T/m).
- Le système IRM maximal a indiqué un débit d'absorption spécifique moyen (DAS) pour tout le corps de 1 W/kg pour un scan de 15 minutes à 1,5 tesla ou 3,0 tesla. Dans les conditions de scanner définies ci-dessus, le système d'implant de hanche de Merete doit normalement subir une hausse de température maximale de moins de 6°C après 15 minutes de scanner en continu.
- Dans les tests non cliniques, si l'artefact d'image est enregistré avec une séquence d'impulsion en écho de gradient ou une séquence de spin écho rapide et un système IRM de 1,5 tesla ou un système IRM de 3,0 tesla, alors l'artefact d'image généré par le système d'implant de hanche de Merete s'étend de 1 à 8 cm de distance de l'implant, et présente des distorsions géométriques à l'image.



Compatible
avec
un IRM



AVERTISSEMENT

Endommagement de la connexion conique

- Risque de défaillance de l'implant !
- Veiller à réaliser l'implantation de façon minutieuse.
- Ne pas utiliser d'implants endommagés.



AVERTISSEMENT

Combinaison de composants d'implant de différentes tailles

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



AVERTISSEMENT

Combinaison avec des produits tiers

- Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant (relâchement de l'implant, fretting (usure de contact) ou corrosion) !
- Il n'est possible de combiner des adaptateurs BioBall™ avec des cônes de prothèse que si la spécification du cône est clairement identifiée et identique.



AVERTISSEMENT

Corps étrangers (par ex. résidus de ciment, tissus, os) entre les composants de l'implant

- Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant !
- Nettoyer soigneusement les composants de l'implant pour enlever tout corps étranger.



AVERTISSEMENT

Cassure d'un composant en céramique

- Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant !
- En cas de révision suite à la cassure d'un composant en céramique, il est interdit de mettre en place une cupule métallique.
- Il convient de remettre en place une autre cupule en céramique.

Le système BioBall™ comprend un adaptateur en titane pouvant uniquement être combiné avec une cupule BioBall™. L'indication est la révision d'une tige de prothèse installée. Les adaptateurs BioBall™ 12/14 peuvent également être utilisés dans le cadre d'opérations primaires pour une correction peropératoire à l'aide de tiges de hanche autorisées de la société Merete. Il est en principe possible que l'offset, la longueur du col, la latéralisation et l'antéversion varient. Les adaptateurs BioBall™ modifient l'offset d'une tige de hanche et donc la biomécanique de l'articulation. Du fait de l'évolution de la biomécanique, une défaillance précoce survient parfois en raison d'une sollicitation excessive de l'implant, sous forme de relâchement, d'une cassure ou d'une usure. Les cupules BioBall™ peuvent uniquement être combinées avec des adaptateurs BioBall™. La réutilisation d'implants BioBall™ n'est en aucun cas admise. En cas de révision suite à la cassure d'un composant en céramique, la mise en place d'une cupule métallique est interdite. Il convient de remettre en place une autre cupule en céramique. Les différents éléments du système de révision BioBall™ sont assemblés à l'aide de connexions coniques sûres. Cela n'est possible que si les dimensions des cônes devant être montés coïncident exactement. La taille des cônes est indiquée sur l'étiquette du produit et, si possible, gravée sur l'implant : deux chiffres et un angle (par ex. 12/14 – 5°42' ou 14/16 – 6°0'). La pose des cupules n'est autorisée que sur des cônes d'adaptateurs BioBall™ neufs. Il n'est possible de combiner des adaptateurs BioBall™ avec des cônes de prothèse que si la spécification du cône est clairement identifiée et identique (voir

chapitre 2.6.3). Lors du montage, veillez en particulier à ce que les surfaces de contact soient propres et sèches (voir point 3.5) ! Seules les combinaisons avec des couples de frottement autorisés par Merete sont admises (voir point 2.6.3). L'utilisation de cupules de grande taille peut également générer davantage de particules d'usure en fonction du couple de frottement. Cela peut réduire la durée de vie de l'implant. Pour assurer un soin optimal, le choix des matériaux du couple de frottement et de la taille de la cupule doit, de ce fait, être soigneusement adapté au profil du patient.

Des informations supplémentaires (manuel avec instructions opératoires) peuvent être commandées auprès de Merete. Aucune interaction avec des médicaments n'est connue.

3.4 Planification préopératoire

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Combinaison avec des produits tiers</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant (relâchement de l'implant, fretting (usure de contact) ou corrosion) !→ Il n'est possible de combiner des adaptateurs BioBall™ avec des cônes de prothèse que si la spécification du cône est clairement identifiée et identique.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Combinaison de composants d'implant de différentes tailles</p> <ul style="list-style-type: none">– Endommagement des composants de l'implant !→ Combiner uniquement des composants de taille identique.



AVERTISSEMENT

Implantation d'implants d'essai

- Risque de blessure lié à la cassure de l'implant d'essai !
- Utiliser des implants d'essai uniquement dans le but de pouvoir choisir les bons implants permanents.
- Les implants d'essai ne sont pas destinés à une implantation permanente.

La planification de l'intervention doit se baser sur les évaluations des radiographies du patient, fournissant les informations nécessaires pour le choix du type et de la taille de la prothèse et les combinaisons possibles. Des guides radiographiques en vue de la planification préopératoire sont disponibles sur demande auprès de Merete. Il est également important de soumettre le patient à des tests préopératoires d'allergie au matériau de l'implant. Durant l'intervention chirurgicale, des composants d'essai doivent être utilisés pour vérifier le bon positionnement et l'ajustement de la taille. Toutes les tailles des implants prévus doivent être à disposition. Avant la mise en place de l'implant, il est impératif de comparer l'identification (type, référence article, matériau et taille) avec l'inscription sur l'emballage. Les étiquettes fournies doivent être utilisées aux fins de documentation dans le protocole opératoire et en vue de la commande de réapprovisionnement. Vérifiez que toutes les surfaces de l'implant sont propres et ne présentent aucune trace de saleté.

Important : Vérifiez la date de validité de la stérilisation !

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

3.5 Manipulation des implants

3.5.1 Remarques concernant la manipulation

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation non conforme des implants</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant !→ Utiliser les implants uniquement selon l'usage prévu.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisation d'implants déjà utilisés</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant !– Apparition d'une septicémie !→ Les implants sont autorisés pour un usage unique seulement, ne pas les réutiliser.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Combinaison de composants d'implant de différentes tailles</p> <ul style="list-style-type: none">– Endommagement des composants de l'implant !→ Combiner uniquement des composants de taille identique.
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Combinaison avec des cupules trop longues</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant !→ Baisse du niveau de sécurité des éléments due à des effets leviers plus importants.



AVERTISSEMENT

Utilisation d'implants endommagés ou défectueux

- Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant !
- Ne pas utiliser d'implants présentant des dommages visibles.
- Éviter toute entaille, éraflure ou déformation de l'implant afin de garantir la stabilité.



AVERTISSEMENT

Endommagement de la cupule

- Risque de défaillance de l'implant !
- Ne jamais frapper directement sur la cupule ou l'adaptateur avec un marteau.
- Pour fixer la cupule, il est recommandé de donner un léger coup de marteau dans le sens axial sur le dispositif d'insertion en plastique de la cupule.



AVERTISSEMENT

Endommagement de la connexion conique

- Risque de défaillance de l'implant !
- Veiller à réaliser l'implantation de façon minutieuse.
- Ne pas utiliser d'implants endommagés.



AVERTISSEMENT

Corps étrangers dans la connexion conique

- Risque de défaillance de l'implant !
- Nettoyer soigneusement la connexion conique pour enlever tout corps étranger.



AVERTISSEMENT

Rupture d'un composant en céramique :

- Risque de blessures lié à une défaillance de l'implant !
- En cas de révision suite à la cassure d'un composant en céramique, il est interdit de mettre en place une cupule métallique.
- Il convient de remettre en place une autre cupule en céramique.



AVERTISSEMENT

Utilisation d'instruments fonctionnant avec de l'énergie électrique

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

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

Un implant ayant déjà été mis en place ne doit jamais être réutilisé après son retrait. Si l'implant est endommagé lors du traitement, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé. Lors de la mise en place et du repositionnement de l'implant, le chirurgien doit veiller à ce que la surface de l'implant ne soit pas endommagée par des entailles ou des éraflures. Une simple égratignure peut réduire la durée de vie d'un implant de manière significative. Le bon fonctionnement de tous les composants doit être vérifié pendant l'opération. Si la tige est endommagée ou déformée au niveau du cône ou si la tige ou le cotyle présente une autre configuration ou géométrie, leur utilisation est interdite. En cas d'opération de révision, utiliser une cupule BioBall™ uniquement en association avec un adaptateur BioBall™ n'ayant jamais été utilisé. Si le cône de tige a déjà été utilisé, respecter les indications fournies aux points 3.4 Planification préopératoire et 2.6 Compatibilité du système. Pour vérifier le cône de la prothèse et sa compatibilité

avec les adaptateurs BioBall™, utiliser l'AdapterSelector™. La plaie doit être soigneusement nettoyée avant la fermeture. Les restes de ciment et les débris d'os peuvent notamment altérer considérablement les propriétés de frottement et entraîner une usure prématurée du couple de frottement.

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

Un implant ayant déjà été mis en place ne doit jamais être réutilisé après son retrait. Si l'implant est endommagé lors du traitement, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé. Lors de la mise en place et du repositionnement de l'implant, le chirurgien doit veiller à ce que la surface de l'implant ne soit pas endommagée par des entailles ou des éraflures. Une simple égratignure peut réduire la durée de vie d'un implant de manière significative. Le bon fonctionnement de tous les composants doit être vérifié pendant l'opération. Si la tige est endommagée ou déformée au niveau du cône ou si la tige ou le cotyle présente une autre configuration ou géométrie, leur utilisation est interdite. En cas d'opération de révision, utiliser une cupule BioBall™ uniquement en association avec un adaptateur BioBall™ n'ayant jamais été utilisé. Si le cône de tige a déjà été utilisé, respecter les indications fournies aux points 3.4 Planification préopératoire et 2.6 Compatibilité du système. Pour vérifier le cône de la prothèse et sa compatibilité avec les adaptateurs BioBall™, utiliser l'AdapterSelector™. La plaie doit être soigneusement nettoyée avant la fermeture. Les restes de ciment et les débris d'os peuvent notamment altérer considérablement les propriétés de frottement et entraîner une usure prématurée du couple de frottement.

Respecter les points suivants lors de l'implantation des composants BioBall™ :

- Rincer et sécher le cône de tige afin d'éliminer définitivement tout corps étranger, y compris les débris d'os, les tissus mous, le ciment osseux et autres
- Avant de les positionner, vérifier que le cône de tige et les composants BioBall™ ne sont pas endommagés, déformés, usés ou souillés

- L'adaptateur BioBall™ est installé sur le cône de tige préalablement préparé en exerçant une pression axiale tout en effectuant une légère rotation vers la droite. En cas d'adaptateurs offset BioBall™, une pression axiale selon l'angle sélectionné (CCD ou antéversion) suffit. La cupule est ensuite placée sur l'adaptateur BioBall™. Pour terminer, vérifier que la cupule et l'adaptateur sont correctement fixés.

Du fait de l'usage prévu du produit, la plage technique de mouvement (Range of Motion, ROM) est parfois limitée en raison des facteurs suivants :

- Distance entre l'épaule de la tige et le centre de la boule
- Contour externe du col de la tige (pour les adaptateurs S à XL)
- Angle CCD de la tige installée (une médialisation et une latéralisation limitent la ROM)
- Mauvaise inclinaison du cotyle dans l'acétabule et/ou utilisation de systèmes de cotyle évitant les luxations
- Géométrie du cotyle

L'utilisation d'une cupule en céramique ayant chuté sur une surface dure ou endommagée d'une quelconque façon est à proscrire impérativement.

En cas de révision suite à la cassure d'un composant en céramique, la mise en place d'une cupule métallique est interdite. Il convient de remettre en place une autre cupule en céramique.

Implantation chez des enfants :

- L'utilisation du système BioBall™ est permise à condition que la croissance osseuse soit terminée.
- Chez les enfants, l'utilisation du système BioBall™ est réservée aux cas exceptionnels. La décision ultime en revient au chirurgien.
- Définir la taille et le type d'implant le mieux possible en fonction de l'âge, de la taille, du poids et du développement osseux de l'enfant.
- Du fait de la croissance, il est probable qu'une opération ultérieure soit nécessaire chez les enfants pour un retrait et/ou une révision.

- Réaliser des contrôles ultérieurs à intervalles très réguliers.

Il est nécessaire d'avoir suivi une formation à la manipulation correcte des implants ayant été organisée par un représentant agréé de Merete GmbH.


3.5.2 Implants stériles

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

Les implants livrés à l'état stérile sont clairement signalés par la mention « STERILE ». Les implants stériles ont été stérilisés par un rayonnement gamma de 25 à 42 kGy (2,5 à 4,2 Mrad). Tous les implants stériles sont à conserver jusqu'au moment de leur utilisation dans leur emballage non ouvert, à l'abri de la lumière et de l'humidité, à des températures ambiantes pouvant être froides, mais à l'abri du gel. Avant d'utiliser l'implant, il convient de contrôler la date de validité de la stérilisation sur l'étiquette du produit et de vérifier que l'emballage de protection

n'est pas endommagé. Le point de stérilisation rouge sur l'emballage indique un produit stérile. Les produits provenant d'emballages endommagés ne doivent pas être utilisés. Respecter les règles d'asepsie lors du retrait du produit de l'emballage de protection.

3.5.3 Restérilisation

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Restérilisation d'implants</p> <ul style="list-style-type: none">– Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant en raison d'un changement de matériau ayant des effets négatifs !→ Les implants livrés à l'état stérile par Merete GmbH ne doivent pas être restérilisés ni réemballés.→ Les produits dont la date de péremption a expiré peuvent être renvoyés à la société Merete GmbH.
---	---

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

3.5.4 Stockage et traitement



AVERTISSEMENT

Risque d'infection lié à des implants non stériles !

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



AVERTISSEMENT

Utilisation d'implants sales

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



AVERTISSEMENT

Utilisation d'implants endommagés ou défectueux

- Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant !
- Ne pas utiliser d'implants présentant des dommages.
- Éviter toute entaille, éraflure ou déformation de l'implant afin de garantir sa stabilité.

Les implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine intact, dans un lieu propre et sec et à des températures ambiantes pouvant être froides, mais à l'abri du gel. Avant d'utiliser l'implant, il convient de contrôler la date de validité de la stérilisation sur l'étiquette du produit et de vérifier que l'emballage de protection n'est pas endommagé. Les produits provenant d'emballages endommagés ne doivent pas être utilisés. Respecter les règles d'asepsie lors du retrait du produit de l'emballage de protection. Les implants doivent être manipulés avec extrême prudence ; d'infimes dommages sur les surfaces pouvant entraîner une usure élevée et par conséquent des complications. Il est donc impératif d'éviter également toute inscription ultérieure à la surface des prothèses ou tout contact avec des objets métalliques ou durs (par ex. des instruments). L'usinage ou la transformation mécanique des implants entraînent la perte de la certification et sont interdits. Les éléments de la prothèse manipulés de manière non conforme ou présentant des dommages (par ex. des rayures) ne doivent pas être implantés (voir à ce sujet le chapitre 3.5.2 Implants stériles).

3.6 Manipulation des instruments

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

Procédure

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

3.6.2 Avertissements

Les instruments livrés à l'état non stérile sont clairement signalés par la mention « NON STERILE ». Les instruments livrés à l'état non stérile doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation. Les instruments ne doivent être traités que par du personnel qualifié. Seuls les produits de nettoyage et les désinfectants autorisés (RKI, DGHM/VHA, FDA) peuvent être utilisés ($\text{pH} \leq 12$ pour les instruments en métal). Les instruments en plastique ou ayant des composants en plastique ne doivent jamais être stérilisés à la chaleur sèche.

REMARQUE	Stérilisation d'instruments livrés à l'état non stérile Le fait que les produits de Merete GmbH ont été stérilisés par l'utilisateur doit être consigné dans le protocole opératoire. Conserver toutes les étiquettes et les modes d'emploi importants. → Respecter les directives RKI en vigueur. → Respecter les instructions de traitement standard fournies.
-----------------	--

3.6.3 Restrictions en matière de retraitement

Respecter toutes les indications du fabricant et les recommandations étant contraires.

3.6.4 Lieu d'utilisation

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

3.6.5 Préparatifs pour le nettoyage/nettoyage préliminaire

Démonter les instruments assemblés tout en veillant à ne pas perdre les vis et éléments de petite taille. Nettoyage préliminaire des instruments : laisser reposer l'instrument immergé dans une solution nettoyante

enzymatique ou alcaline ($\text{pH} \leq 12$) pendant 10 minutes. Nettoyer l'instrument à l'aide d'une brosse en plastique souple. Puis, rincer l'instrument pendant au moins 1 minute sous l'eau courante.

3.6.6 Nettoyage et désinfection automatiques

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

3.6.7 Nettoyage manuel

Le nettoyage préliminaire manuel permet d'éliminer les traces de souillure récalcitrantes sur la surface de l'instrument. Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs ou de brosses métalliques. Placer les instruments dans la solution de nettoyage, en respectant les indications du fabricant concernant la concentration et le temps d'action de la solution de nettoyage, ainsi qu'en tenant compte de la compatibilité avec le matériau de l'instrument. Il convient de veiller à ce que l'instrument soit bien entièrement recouvert par la solution de nettoyage. Toutes les cavités, les pointes, les buses et les orifices doivent être purgés. Pour nettoyer les pointes, les buses et les orifices, utiliser des brosses adaptées. Après le nettoyage, rincer avec de l'eau déminéralisée et bien sécher. Pour un nettoyage ultérieur par ultrasons, s'assurer que la cuve à ultrasons est préchauffée conformément aux indications du fabricant de l'appareil ou du fabricant du produit de nettoyage. Lors du chargement dans la cuve, il convient de veiller à ce que l'instrument soit bien entièrement recouvert par la solution de nettoyage. Toutes les cavités,

les pointes, les buses et les orifices doivent être entièrement purgés. Le nettoyage des instruments s'effectue à 35-40 kHz pendant 5 min. Après le nettoyage par ultrasons, rincer les instruments à l'eau courante claire et veiller à bien rincer les cavités, les pointes, les buses et les orifices là où cela est nécessaire.

3.6.8 Maintenance des instruments

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

3.6.9 Contrôle et test de fonctionnement



AVERTISSEMENT

Utilisation d'instruments endommagés ou défectueux

- Risque de blessures lié à une défaillance précoce de l'implant !
- Ne pas utiliser d'instruments présentant des dommages visibles.



AVERTISSEMENT

Utilisation d'instruments sales

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

Après chaque nettoyage/désinfection, il convient de vérifier la propreté, le fonctionnement et l'absence de tout dommage sur les instruments, par ex. des composants tordus, cassés, usés et brisés. Les instruments endommagés doivent être retirés et ne doivent plus être utilisés. Le kit d'instrumentation est réputé complet si son contenu est identique à la liste des produits de kit fournie. Il est nécessaire d'avoir suivi une formation à la manipulation correcte des implants et des instruments organisée par un représentant agréé de Merete GmbH.

3.6.10 Nettoyage et désinfection de plateaux vides

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

3.6.11 Emballage

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

3.6.12 Stérilisation

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

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

3.6.13 Stockage

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

3.6.14 Consignes de traitement conformément à DIN EN ISO 17664

Il relève de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec les équipements, les produits et le personnel mis en œuvre dans le service de traitement aboutissent aux résultats souhaités. Cela requiert donc normalement des contrôles de validation et de routine de la procédure. De plus, si l'opérateur chargé du traitement décide de s'écarter des instructions spécifiées, cela doit

être soigneusement évalué quant à l'efficacité et aux éventuelles conséquences négatives. Par ailleurs, nous attirons l'attention sur le fait que les recommandations de l'institut Robert Koch publiées dans la publication 2012, 55 du Ministère fédéral de la santé (Bundesgesundheitsblatt 2012, 55) et les directives nationales relatives au traitement doivent impérativement être respectées.

3.6.15 Instruments réutilisables

Pour garantir l'efficacité des instruments à long terme, 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 tous les points du chapitre 3.6). Les instruments dont la durée d'utilisation est limitée à une période définie sont identifiés par la nomenclature suivante : par exemple Q1/2022. Après expiration du trimestre indiqué, afin de garantir un fonctionnement parfait, l'instrument doit être vérifié et autorisé par Merete GmbH. L'exploitant doit respecter la directive RKI et l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) lors de la manipulation des instruments.

4. Explantation

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

Il n'existe aucune exigence spécifique pour l'explantation des composants.

5. Actualité des informations

Si plus de deux années se sont écoulées entre la date de première publication/révision et la date de consultation, veuillez contacter votre représentant Merete GmbH agréé ou la société Merete GmbH sur www.merete.de ou au +49 (0)30 77 99 80-0 pour obtenir les informations les plus récentes sur le produit.

Sous réserve de modifications techniques.

Vous pouvez obtenir d'autres informations auprès de votre représentant Merete GmbH agréé ou de la société Merete GmbH.

De nouvelles expériences cliniques sont susceptibles d'aboutir à des

modifications de certaines procédures. Merete GmbH recommande donc d'assister régulièrement à des séances de formation continue.

USA English

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR THE USA IntraBlock™ BioBall™ Hip System (IBS)

Symbols



0482

CE mark



Keep dry



Manufacturer



Temperature limit



Date of
manufacture



Do not reuse



Use-by date



Consult instructions
for use



Batch code



Caution, consult
accompanying
documents



Catalogue
number



Sterilized using
ethylene oxide



Quantity



Sterilized using
irradiation



Caution: Federal
law (USA) restricts this
device to sale by, or
on order of a physician



Do not resterilize



Non-sterile



Do not use if
package is
damaged

Important Product Information (Package Insert)

Caution

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

Description

The IntraBlock™ BioBall™ Hip System (IBS) is composed of femoral stems, heads, taper adapter sleeves and acetabulum cups. The System is designed for uncemented use for either primary or revision hip arthroplasty.

The IBS stem is straight, collarless and flat with a tapered design. The stem is manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) conforming to ASTM F-136 with a proximal titanium plasma spray (TPS) coating. A lateralized version of the device is available. Both versions have a neck shaft angle of 135° and a 12/14 - 5°42' morse taper trunion (tolerance 5°37'-5°42'). The Ceramic Head is made of BioloX® delta¹ (Alumina Matrix Composite ISO 6474-2). The taper adapter sleeves are made from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) with a 12/14 - 5° 42' morse taper trunion tolerance 5°37'-5°42' in the four various neck lengths. The cementless MultiCup Locking PressFit is manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) conforming to ASTM F-136 with a titanium plasma spray (TPS) coating on the outer surface. It is used with a UHMWPE Inlay. Holes with threaded plugs give the option for an additional fixation with locking screws. The MultiCup is available in various sizes.

Intended Use

The IntraBlock™ BioBall™ Hip System (IBS) is intended for use in total hip arthroplasty. The IBS is indicated for:

- Patients suffering from severe hip pain and disability due to rheumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatic arthritis
- Avascular necrosis of the femoral head
- Correction of functional deformity
- Treatment of non-union, femoral neck fracture, and trochanteric fractures of the proximal femur with head involvement, unmanageable by other techniques
- Revision procedures where other treatment or devices have failed

The IBS is indicated for cementless use only.

Contraindications

- Acute or chronic infections, either local or systemic,
- Severe muscular, nervous or vascular disease which endanger the specific extremities,
- Defective bone structures which would impede adequate anchoring of the implant,
- Patients who are younger than 60 years whose joint disease is such, that good results are indicated by using another reconstructive procedure (e.g. osteotomy),
- All accompanying diseases which could endanger the functioning and the success of the implant,
- Stem taper situated in situ shows evidence of severe damage (noticeable damage as erosion, abrasion/loss of material, scratches/ridges or similar injuries or visible deformation) or cannot be clearly identified,
- Patients with mental or neurological disease conditions or patients who are not capable of following the necessary postoperative treatment instructions,

- unfavorable femur morphology,
- Revision with extensive metaphyseal bone defect, i.e. insufficient proximal rotational stability of the implant,

Warnings

- All implants are for single use only.
- Heads must not be sterilized on the hip stem.
- Autoclaved heads should not be cooled rapidly.
- **Important notice:** In revision surgery before using the BioBall™ system you must use the AdapterSelector™ to check the state of the prosthesis cone.
- BioBall™ heads must only be used in combination with unused BioBall™ Adapters.
- The stem cone and head bore should be dry and free of contamination.
- A ceramic head should not be implanted if the head or the cone of the stem are possibly damaged (e.g., if the head is dropped on the floor or if the stem cone is scratched by an instrument or if the head and stem cone are attached then detached).

Cautions

The head should be placed on the stem gently while keeping the head and cone in alignment, then firmly attached by sharply hitting the head with a soft plastic hammer.

Factors which could impair the success of the operation:

- Allergies to the implanted material, especially metal (e.g. cobalt, chrome, nickel etc.) as well as polyethylene and bone cement,
- Adiposity or overweight of the patient,
- Local bone tumors,
- Osteoporosis or osteomalacia,
- Malformations, congenital hip luxations, significant axial malposition in the knee area,
- Systemic diseases or metabolic disturbances,
- Alcohol and drug abuse,
- Physical activity associated with strong shocks, in which the implant is exposed to blows and/or excessive strain (e.g. hard physical work, certain kinds of sports, etc.).

Adverse Effects

Possible adverse effects:

The below enlisted adverse effects are counted among the most common consequences after an implantation:

- Loosening of the implant resulting from changed conditions of the load transfer or wearing and fracture of the cement bed and/or tissue reaction of the implant and the associated abrasion products,
- Failure or subsidence of the implant in case of over-loading,
- Early and late infection,
- Dislocation, subluxation, insufficient range of motion, undesired shortening or lengthening of the extremity as a result of sub-optimal positioning of the implant,
- Bone fracture resulting from unilateral over-bearing or weakened bone substance,
- Reduction of bone density as a result of stress shielding or bone resorption as a tissue reaction to abrasion particles,

- Aseptic loosening,
- Noise emission ("squeaking"),
- Temporary or chronic neural damage resulting from pressure or hematoma,
- Wound hematoma and delayed wound healing,
- Vascular disease including venal thrombosis, pulmonary embolism and cardiac arrest,
- Heterotopic ossification,
- Nerve damage due to surgical trauma.

MRI Safety Information

The BioBall System have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the BioBall System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this screws may result in patient injury.

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 ($\text{pH} \leq 12$ 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 ($\text{pH} \leq 12$) 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)

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

BioBall™ implants 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.

USA Español

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO IMPORTANTE PARA USA IntraBlock™ BioBall™ Sistema (IBS)

Símbolos



Distintivo CE



Mantenga en un lugar seco



Fabricante



Límite de temperatura



Fecha de fabricación



No vuelva a usar



Utilizar hasta



Código de lote



Instrucciones de uso



Número de artículo



¡Atención!



Esterilización por óxido de etileno



Cantidad



Esterilización por irradiación



Aviso: la legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o a personas con prescripción médica



No reesterilizar



No estéril



No utilizar si el envase está dañado

Información importante sobre el producto (incluida en el paquete)

Atención

La legislación federal prohíbe la venta de este dispositivo sin prescripción médica.

Descripción

El sistema de prótesis de cadera IntraBlock™ BioBall™ (IBS) se compone de vástagos femorales, cabezales, manguitos adaptadores cónicos y copas acetabulares. El sistema está diseñado para uso sin cemento, para artroplastia de cadera primaria o de revisión.

El sistema IBS es recto, sin collarín y plano, con un diseño cónico. El vástago se fabrica en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) de conformidad con ASTM F-136, con un revestimiento proximal rociado con plasma de titanio (TPS). Está disponible una versión lateralizada del dispositivo. Ambas versiones tienen un ángulo del eje del cuello de 135° y un muñón de cono morse de 12/14 - 5°42' (tolerancia de 5°37'-5°42'). El cabezal cerámico está fabricado en BioloX® delta¹ (Compuesto Alúmina Matrix, ISO 6474-2). Los manguitos de fijación cónicos están fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) con un tronco cónico morse de 12/14 - 5° 42' de tolerancia 5°37'-5°42' en las cuatro longitudes de cuello. El sistema MultiCup Locking Press-Fit se fabrica en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) de conformidad con ASTM F-136, con un revestimiento rociado con plasma de titanio (TPS) en la superficie exterior. Se utiliza con un inlay UHMWPE. Agujeros con tapones roscados ofrecen la posibilidad de fijación adicional con tornillos de fijación. El sistema MultiCup está disponible en diferentes tamaños.

Uso Previsto

El sistema de prótesis de cadera IntraBlock™ BioBall™ (IBS) está previsto para su uso en artroplastia total de cadera.

- Pacientes con dolor intenso de cadera e incapacidad debida a artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática
- Necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Corrección de deformidad funcional
- Tratamiento de no-uni6n, fractura del cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal con implicaci6n de la cabeza, no tratables con otras t6cnicas
- Procedimientos de revisi6n en casos de fracaso de otros tratamientos o dispositivos

El IBS est6 indicado exclusivamente para uso sin cemento.

Contraindicaci6n

- Infecciones agudas o cr6nicas, ya sean locales o sist6micas,
- Enfermedad muscular, neuronal o vascular grave, que pone en peligro las extremidades especifcas.
- Estructuras 6seas defectuosas que impedirían el anclaje adecuado del implante.
- Pacientes de edad inferior a 60 ańos cuya enfermedad articular es de tales característcas que un buen resultado estaría indicado por el uso de otro procedimiento reconstructivo (p. ej. osteotomía).
- Todas las enfermedades concomitantes que podrían suponer un riesgo para el funcionamiento y el éxito del implante.
- El cono del vástago ubicado in situ presenta dańos importantes (dańo perceptible como erosi6n, abracci6n/pérdida de material, rasguńos/crestas o desperfectos similares o deformaci6n visible), o bien no se puede identificar claramente.
- Pacientes con estados patol6gicos mentales o neurol6gicos, o pacientes incapacitados para seguir las pautas de tratamiento post-

operatorio necesarias

- Morfología desfavorable del fémur.
- Revisión con defecto óseo extenso en la metáfisis, es decir, estabilidad rotacional proximal insuficiente del implante.

Avisos

- Los implantes son para un solo uso.
- Las bolas no se deben esterilizar en el vástago de la cadera.
- Las bolas pasadas por autoclave no se deben enfriar rápidamente.
- **Avisos importante:** En la cirugía de revisión antes de utilizar el sistema BioBall™ debe utilizar el AdapterSelector™ para comprobar el estado del cono de prótesis.
- Los cabezales BioBall™ sólo deben utilizarse en combinación con adaptadores BioBall™ no utilizados.
- El cono del vástago y el interior de la bola deben estar secos y libres de contaminación.
- No se debe implantar una bola cerámica si la bola o el cono del vástago han podido sufrir daños (p. ej. si se ha dejado caer la bola al suelo, si el cono del vástago tiene rasguños producidos por un instrumento, o si la bola y el cono del vástago se acoplan y desacoplan).

Advertencia

La bola se debe colocar sobre el vástago suavemente, manteniendo la bola y el cono alineados, para acoplarlos de modo firme y con precisión golpeando la bola con un martillo de plástico suave.

Factores que podrían impedir el éxito de la operación:

- Alergias al material implantado, en especial al metal (por ejemplo cobalto, cromo, níquel, etc.) pero también al polietileno y al cemento óseo
- Obesidad o sobrepeso del paciente
- Tumores óseos locales
- Osteoporosis u osteomalacia
- Malformaciones, luxación de la cadera congénita, desplazamientos significativos de la posición axial en la zona de la rodilla
- Enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos
- Abuso de alcohol o de drogas
- Actividad física asociada a sacudidas intensas, con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva (por ejemplo, trabajo corporal pesado, determinadas modalidades deportivas, etc.)

Efectos adversos

Posibles efectos adversos:

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

- Desprendimiento del implante debido al cambio de las condiciones de transferencia de la carga, o desgaste y fractura del lecho de cemento y/o reacción tisular del implante y de los productos de abrasión asociados
- Rotura o hundimiento del implante en caso de sobrecarga
- Infección prematura y tardía
- Dislocación, subluxación, ámbito de movimiento insuficiente, acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad como consecuencia de un posicionamiento no óptimo del implante
- Fractura ósea como consecuencia de sobrecarga unilateral o debilitamiento de la sustancia ósea

- Reducción de la densidad ósea por efecto de apantallamiento de la carga, o resorción ósea como reacción tisular ante las partículas de abrasión
- Aflojamiento aséptico
- Producción de ruidos (“chirrido”)
- Daños neurológicos temporales o crónicos por efecto de la presión o del hematoma
- Hematoma de herida y retraso en la curación de la herida,
- Enfermedad vascular, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y parada cardiaca
- Osificación heterotópica
- Daños neurológicos como consecuencia de un trauma quirúrgico.

MRI información de seguridad:

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de sistema de prótesis de cadera IntraBlock™ BioBall™ (IBS) con el entorno de resonancia magnética. No se han realizado pruebas en sistema de prótesis de cadera IntraBlock™ BioBall™ (IBS) 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.

Otras instrucciones de uso

Instrucciones de limpieza para instrumentos quirúrgicos reutilizables e implantes no estériles.

Procedimiento

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

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) ($\text{pH} \leq 12$ 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 ($\text{pH} \leq 12$) 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 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 sistema de prótesis de cadera IntraBlock™ BioBall™ (IBS) 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 / VDmax25
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 °C [270 °F]
Tiempo de exposición	4 minutos como mínimo
Tiempo de secado	20 a 30 minutos
Nivel de garantía de la esterilidad (SAL)	10 ⁻⁶
Método de validación de la esterilidad	Overkill method per ISO 17665-1:2006
Envoltura	Envoltura autorizada por la FDA

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

Almacenaje

Después de la esterilización los instrumentos 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.



Hersteller / Manufacturer

Merete GmbH

Alt-Lankwitz 102,
12247 Berlin, Germany

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

service@merete.de
www.merete.de

Distributor USA.

Merete Technologies Inc.

One Lincoln Center
18W140 Butterfield Rd., 15th Floor
Oakbrook Terrace, IL 60181

Phone: 630-613-7182
Fax: 630-613-7184



E-Mail: info@merete-medical.com
www.mereteusa.com

PTI0001-006-0720
(Ausgabedatum: 23.07.2020)