

**Información importante sobre el producto para el implante (prospecto del implante)****Atención:**

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

**1. Símbolos**

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de referencia
	Esterilización con óxido de etileno
	Esterilización por radiación
	No reesterilice el producto
	Producto no estéril
	No use el producto si el embalaje está dañado
	Almacene el producto en un lugar seco
	Límite de temperatura
	No reutilice el producto
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución, consulte la documentación complementaria
	Cantidad
	Atención: la legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción médica.

**2. Información general**

Chronoceptor™ de Merete combina un alambre de Kirschner, una broca piloto, un avellanador y un calibre de longitud en un solo instrumento, lo que reduce el número de pasos e instrumentos necesarios para la cirugía, así como el tiempo en el quirófano y la duración de la anestesia para médicos y pacientes. Generalmente, la secuencia de la AO (asociación suiza para el estudio de la fijación interna) requiere lo siguiente: 1) colocación del alambre de Kirschner; 2) cálculo de la longitud de los tornillos; 3) inserción de la broca piloto y 4) aplicación del avellanador para implantar tornillos óseos canulados. Identificar el instrumento correcto, montarlo en la herramienta eléctrica compatible y entregárselo al cirujano requiere su tiempo. Merete integra estos cuatro instrumentos en uno solo: Chronoceptor™ es una broca piloto guiada por una punta de trocar con un avellanador que se desliza sobre sus ranuras de corte tras alcanzar la profundidad deseada para, seguidamente, medir el desplazamiento en su vástago marcado por láser.

Los diámetros de la broca y las geometrías del avellanador se adaptan directamente al tornillo canulado MECRON™ que corresponda. De esta manera, se reduce el riesgo de seleccionar un instrumento incorrecto y, en consecuencia, de que los tornillos se desmonten, se hundan o se rompan, al tiempo que se minimiza su manejo intraquirúrgico. El avellanador está montado en un mango que avanza sobre la broca y a lo largo de una escala marcada por láser (con incrementos de 2 mm desde 50-8 mm) para determinar la longitud de los tornillos. Tras esto, una función de carraca asegura el mango de forma axial durante el avellanado. Así, puede determinarse la longitud del tornillo tras retirar el instrumento del campo quirúrgico.

**2.1. Uso previsto**

**Advertencia: utilización de los instrumentos de forma contraria al uso previsto. ¡Riesgo de lesiones por el fallo de los instrumentos! Solo deben utilizarse los instrumentos para su uso previsto.**

Chronoceptor™ se emplea para la preparación quirúrgica del hueso antes de implantar los tornillos óseos.

**2.2. Indicaciones (tornillos óseos)**

- Reconstrucciones óseas
- Osteotomías
- Artrodesis
- Fusiones articulares
- Fijaciones de ligamentos

**2.3. Contraindicaciones (tornillos óseos)**

- Osteoartritis
- Poliartrosis primaria crónica
- Hueso osteoporótico

**2.4. Materiales de Chronoceptor™**

- 1.4571 (X6CrNiMoTi17-12-2) según la norma DIN EN 10088-1, -3
- 1.4112 (X90CrMoV18) según las normas DIN EN ISO 7153-1, DIN EN ISO 16061, DIN EN 10088-1, -3, ASTM F899, AISI440B
- TEACSON P MT ivory (PPSU) según la designación «USP Class VI» y la norma EN ISO 10993.

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

**2.5. Compatibilidad del sistema**

**Advertencia: utilización de los instrumentos de forma contraria al uso previsto. ¡Riesgo de lesiones por el fallo de los instrumentos! Solo deben utilizarse los instrumentos para su uso previsto.**

Debe seleccionarse el Chronoceptor™ del color adecuado según el diámetro del tornillo que corresponda (tabla 1) para después aplicarlo en muy pocos pasos.

**Tabla 1: código de colores de Chronoceptor™** marcados en la conexión AO de cada broca piloto correspondiente antes de montar el componente con el mango y el avellanador.

Ø mm del tornillo	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
Color del instrumento	CH15100S	CH15100S	CH15101S	CH15102S	CH15102S
Color de las marcas del tornillo	Blanco	Magenta	Azul	Verde	Dorado

**3. Uso****3.1. Instrucciones generales**

**Advertencia: uso de instrumentos dañados o defectuosos. ¡Riesgo de lesiones por el fallo prematuro de los instrumentos! No deben utilizarse los instrumentos con daños visibles. Evite las muescas, arañazos o deformaciones en el instrumento para conservar su estabilidad.**

**Advertencia: empleo de instrumentos de un solo uso que ya se hayan utilizado. ¡Riesgo de lesiones por el fallo prematuro de los instrumentos! ¡Riesgo de septicemia! Este instrumento solo es apto para un solo uso, por lo que no debe reutilizarse.**

**Advertencia: utilización de los instrumentos de forma contraria al uso previsto. ¡Riesgo de lesiones por el fallo de los instrumentos! Solo deben utilizarse los instrumentos para su uso previsto.**

**Advertencia: uso inadecuado de los instrumentos. ¡Riesgo de daños o destrucción de los instrumentos y peligro de lesiones para el paciente! Asegúrese de manejar los instrumentos correctamente. No utilice los instrumentos de forma incorrecta.**

Debe observarse estrictamente la técnica quirúrgica descrita.

Antes de usar los productos de Merete, los cirujanos y el personal sanitario deben estudiar la información de seguridad y las instrucciones específicas para el producto enumeradas en esta información sobre el producto, así como la técnica quirúrgica. Puede solicitarse a Merete la documentación relevante. Los cirujanos también deben conocer todos los riesgos residuales asociados con los productos que pretendan utilizar e informar a los pacientes de dichos riesgos con la debida antelación. Solo los cirujanos cualificados con amplios conocimientos y experiencia demostrada en este campo pueden llevar a cabo este tipo de intervenciones quirúrgicas. El cirujano asumirá toda la responsabilidad por las consecuencias negativas o complicaciones derivadas de un error de diagnóstico, de una técnica quirúrgica incorrecta, de una selección o manejo incorrectos del implante o del incumplimiento de las instrucciones de seguridad proporcionadas en esta información sobre el producto. Los fabricantes y los representantes autorizados de Merete no asumirán responsabilidad alguna en tales casos. Antes de operar, deben estudiarse cuidadosamente las técnicas especificadas en el manual. Es esencial recibir la instrucción pertinente en el manejo correcto de los instrumentos por parte de un representante autorizado de Merete.

Chronoceptor™ se ha desarrollado teniendo en cuenta los requerimientos especiales de los cirujanos ortopédicos. Los instrumentos de Merete están fabricados con acero inoxidable para instrumental quirúrgico según lo dispuesto por las normas nacionales e internacionales pertinentes. El mango de Chronoceptor está fabricado con plástico de uso quirúrgico (PPSU). No se conoce ninguna interacción de los materiales con ningún medicamento.

- Chronoceptor™ se suministra estéril.
- La función de carraca de Chronoceptor™ debe comprobarse antes de usar el producto.
- El ejercicio de cualquier tipo de fuerza sobre el instrumento puede afectar a su funcionamiento. El ejercicio de fuerza sobre el instrumento puede provocar que funcione de forma incorrecta.
- La conexión de los instrumentos a herramientas eléctricas (p. ej., taladro) debe realizarse de forma que no pueda abrirse/soltarse durante el uso.
- Al usar Chronoceptor™, debe garantizarse el uso de exactamente el mismo tamaño: desde el tornillo hasta Chronoceptor™.
- Para usar correctamente los instrumentos, debe observarse la información proporcionada en la información sobre el producto y en el

manual del sistema correspondiente.

**3.2. Instrumentos estériles**

**Advertencia: uso de instrumentos contaminados. ¡Riesgo de septicemia! Use solo los instrumentos que no tengan restos de contaminación visible.**

**Advertencia: riesgo de infección por el uso de instrumentos no estériles. No use los instrumentos con un embalaje dañado. No use instrumentos caducados.**

**Advertencia: empleo de instrumentos de un solo uso que ya se hayan utilizado. ¡Riesgo de lesiones por el fallo prematuro de los instrumentos! ¡Riesgo de septicemia! Este instrumento solo es apto para un solo uso, por lo que no debe reutilizarse.**

<b>NOTA</b>	Observe el símbolo del embalaje: «No reutilice el producto».	
-------------	--------------------------------------------------------------	--

Los instrumentos que se suministran estériles están claramente etiquetados como «ESTÉRILES». Los instrumentos estériles se han esterilizado con rayos gamma de 25 a 42 kGy (de 2,5 a 4,2 Mrad). Todos los instrumentos estériles deben almacenarse en su embalaje original cerrado en un lugar fresco —pero sin escarcha—, oscuro y seco hasta su uso. Antes de usar cualquiera de los instrumentos, compruebe la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto y asegúrese de que el embalaje protector carezca de daños. El punto rojo de esterilización del embalaje sirve como indicador de que el producto es estéril. No deben usarse los productos con embalajes dañados. Observe todas las normas de asepsia al extraer los productos de su embalaje protector. Los instrumentos suministrados de forma estéril están previstos exclusivamente para un solo uso. Se prohíbe su reutilización o reesterilización.

**3.3. Reesterilización**

**Advertencia: reesterilización de los instrumentos de un solo uso. ¡Riesgo de lesiones por el fallo prematuro de los instrumentos causado por alteraciones adversas en los materiales! Los instrumentos de un solo uso suministrados de forma estéril por Merete GmbH no deben reesterilizarse ni volver a embalarse. Pueden devolverse los productos caducados a Merete GmbH.**

Merete GmbH desea proporcionar productos de tecnología punta a los pacientes en todo momento. Por este motivo, no ofrecemos la reesterilización de nuestros productos.

**3.4. Almacenamiento y manejo**

**Advertencia: uso de instrumentos contaminados. ¡Riesgo de septicemia! Use solo los instrumentos que no tengan restos de contaminación visible.**

**Advertencia: riesgo de infección por el uso de instrumentos no estériles. No use los instrumentos con un embalaje dañado. No use instrumentos caducados.**

**Advertencia: uso de instrumentos dañados o defectuosos. ¡Riesgo de lesiones por el fallo prematuro de los instrumentos! No deben utilizarse los instrumentos con daños visibles. Evite las muescas, arañazos o deformaciones en el instrumento para conservar su estabilidad.**

Almacene los instrumentos en su embalaje original cerrado a temperatura ambiente o a una temperatura inferior (pero sin escarcha) en un entorno limpio y seco. Compruebe la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto y asegúrese de que el embalaje protector esté intacto antes de usar cualquier instrumento. No use los productos con un embalaje dañado. Observe las normas de asepsia al extraer los productos de su embalaje protector. Los instrumentos deben manejarse con el máximo cuidado. Cualquier manipulación o alteración mecánica de los instrumentos anula su aptitud de uso, por lo que no están permitidas. No use ningún instrumento que se haya manipulado de forma incorrecta o muestre signos de daños.

**Distribuidor en USA:**

**Merete Technologies Inc. (MTI)**  
One Lincoln Centre  
18W140 Butterfield Road, 15th Floor  
Oakbrook Terrace, IL 60181 (EE. UU.)

Teléfono: 630-869-1091  
Teléfono del servicio de atención al cliente:  
855-637-3831  
Fax: 630-445-1752

Correo electrónico: [service@merete-medical.com](mailto:service@merete-medical.com)  
[www.mereteUSA.com](http://www.mereteUSA.com)

**Fabricante:**

**Merete GmbH**  
Alt-Lankwitz 102  
12247 Berlin (Alemania)

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

Correo electrónico: [service@merete.de](mailto:service@merete.de)  
[www.merete.de](http://www.merete.de)