FINNISH

KÄYTTÖOHJEET QUANTUM® PSI -OHJAIMET NILKKANIVELEN KOKONAISPROTEESIKSI LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET ORTOPEDISEEN KIRURGIAAN KERTAKÄYTTÖINEN

Tämän tuotteen saavat käsitellä vain HYVIN KOULUTETUT ja PÄTEVÄT HENKILÖT, JOTKA TUNTEVAT nämä KÄYTTÖOHJEET.

1. Lääkinnällisen laitteen kuvaus

Tämän KÄYTTÖOHJEEN kattamat kirurgiset instrumentit ovat ei-steriilejä instrumentteja.
Nämä kirurgiset instrumentit on suunniteltu vain kertakäyttöisiksi.
Niissä on tiettyjä potilaskohtaisia ominaisuuksia, jotka tekevät niistä käyttökelvottomia muissa kuin niissä tapauksissa, joihin ne on suunniteltu. Nämä kirurgiset instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Käytön jälkeen nämä instrumentit on hävitettävä asianmukaisesti. Mitään instrumenteista ei saa istuttaa.
Nämä laitteet eivät sisällä ftalaatteja, ellei merkinnöissä ole toisin ilmoitettu.

2. Käyttöaiheet

In2Bones potilaskohtaiset välineet: In2Bones QUANTUM® Potilaskohtaiset välineohjaimet nilkkanivelen kokonaisproteesiksi on tarkoitettu ortopediseksi instrumenttijärjestelmäksi, joka auttaa In2Bones QUANTUM®-nilkkanivelen kokonaisproteesin implantaatiossa instrumenttien sijoittelua.
In2Bones QUANTUM® potilaskohtaiset välineohjaimet ovat yhteensopivia QUANTUM®-sääriluun alustan, QUANTUM®-sääriluun insertin sekä tavallisten ja Flat-Cut QUANTUM®-talar-implanttien kanssa.
Potilaskohtaiset välineohjaimet on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi. Potilaskohtaiset välineohjaimet valmistetaan kirurgin nilkkanivelen kokoproteesi (TAR) -suunnitteluohjelmistolla vahvistaman leikkausta edeltävän suunnitelman mukaisesti, ja ne auttavat paikantamaan QUANTUM®-instrumentoinnin, jolla poraukset tai luun leikkaukset suoritetaan. In2Bones QUANTUM® potilaskohtaiset välineohjaimet on tarkoitettu potilaspopulaatiolle, joka täyttää QUANTUM®-nilkkanivelen kokonaisproteesin indikaatiot ja joille on saatavilla röntgenkuvat ja CT-skannauskuvat ja jotka ovat In2Bonesin kuvantamisprotokollan mukaisia.
TAR-suunnitteluohjelmisto: TAR-suunnitteluohjelmisto on leikkausta edeltävä suunnitteluohjelmisto, joka on tarkoitettu käytettäväksi In2Bones QUANTUM® potilaskohtaisten välineohjainten ja QUANTUM®-nilkkanivelen kokoproteesin kanssa. TAR-suunnitteluohjelmiston avulla kirurgi voi käyttää kehittyneitä näyttöja paikannustyökaluja ohjaamaan luun merkintää ennen leikkaamista ja esikatsella nilkkanivelen kokoproteesin komponentteja leikkauksen aikana edellyttäen, että implantin suuntaamiseen ja sijoittamiseen tarvittavat anatomiset merkit ovat tunnistettavissa potilaan röntgenkuvista ja kuvantamisskannauksista. Röntgenkuvat ja CT-skannaus ovat näiden toimenpiteiden hyväksyttyjä kuvantamismenetelmiä.

3. Vasta-aiheet

QUANTUM® potilaskohtaisia välineohjaimia ei tule käyttää, jos jokin seuraavista tapahtuu:
- Potilaalla on aktiivinen infektio
- Potilaan anatomiassa on tapahtunut merkittäviä muutoksia sen jälkeen, kun tuotteen määrittelyssä käytetty lääketieteellinen skannaus on tehty
- Potilaalla on yksi QUANTUM®-nilkkanivelen kokoproteesin implantoinnin vasta-aiheista (katso QUANTUM® TAR -steriilin implantin käyttöohjeet)

4. Varoitukset ja varotoimet

Vahvista ennen leikkausta QUANTUM® potilaskohtaisten välineohjainten ja luiden IDCasen, potilastietojen ja QUANTUM®-nilkkanivelen kokoproteesin implanttien välinen johdonmukaisuus.
Uudelleenkäytettävä QUANTUM®-instrumenttialusta on pakollinen QUANTUM® potilaskohtaisen välinejärjestelmän kirurgisessa toimenpiteessä, ja sen on oltava saatavilla leikkauksen aikana.
QUANTUM® potilaskohtaisten välineohjainten ja luiden laatu ja tarkkuus riippuvat potilaan CT-skannaustietojen laadusta. Metallisten implanttien sijoittaminen nilkka-alueelle voi heikentää potilaan luun rekonstruktion laatua kuvantamisvirheiden vuoksi.
Laitetta ei saa käyttää, jos:
- Potilaalla on tällä hetkellä tai hänellä on ollut herkkyyttä/allergiaa laitteen muodostaville polymeereille
- Tämän potilaskohtaisen instrumentoinnin valmistukseen ei pystytty saamaan hyödynnettävissä olevia CT-skannauksia

5. Komplikaatiot

Katso QUANTUM®-implanttiohjeet.

6. Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

Lääkärin on täsmättävä suunnittelupaperissa olevaa tapausnumeroa laitteen etiketissä olevaan tapausnumeroon. Toiminnallisen käyttöiän loppumisen on tarkoitettu tapahtuvan sen tapauksen päätteeksi, jota varten laite on suunniteltu. Nämä välineet luodaan potilaskohtaisten tietojen perusteella, joita voidaan muuttaa vaihtelevalla nopeudella potilaan tilasta riippuen. Lääkärin tehtävänä on määrittää, onko potilaan tila tai anatomia muuttunut niin paljon, että se vaatii laitteen uudelleensuunnittelua. On oltava erittäin varovainen, ettet pudota tai saastuta laitetta leikkauksen aikana. Kaikki käyttämättömät laitteet on tuhottava sen tapauksen päätyttyä, jota varten laitteet on suunniteltu.

7. Suositukset puhdistukseen ja sterilointiin

7.1. Suositukset sterilointiin

Sterilointi on sallittua vain tuotteille, jotka myydään ei-steriileinä. Poista toimituspakkaukset voimassa olevien määräysten mukaisesti ei-steriilien tuotteiden steriloimiseksi. Käyttäjien tulisi käyttää vain In2Bonesin® validoimia höyrysterilointiohjelmia, kuten seuraavassa osassa suositellaan (ks. käsittely ja uudelleenkäsittely).

7.2 Käsittely ja uudelleenkäsittely / Tuote myydään ei-steriilinä

Tarkista pakkauksen ja merkintöjen eheys ennen pakkauksen avaamista. Poista kaikki tuotteet pakkauksistaan ennen sterilointia. Kaikki tuotteet on puhdistettava, dekontaminoitava ja steriloitava ennen käyttöä.
Varoitus:
Jotkut puhdistusliuokset, kuten ne, jotka sisältävät valkaisuainetta, formaldehydiä tai natriumhydroksidia (NaOH), voivat vahingoittaa tiettyjä komponentteja, eikä niitä tule käyttää.

• Manuaalinen puhdistusprosessi

Laitteen valmistelu:
Poista instrumentteihin jäänyt lika välittömästi käytön jälkeen. Laitteissa, joissa on onteloita, on pakollista kastella kaikki kanavat niiden puhdistamiseksi heti käytön jälkeen.
Älä käytä kiinnitystuotteita, jotka aiheuttaisivat jäämien kiinnittymistä ja vaikuttaisivat puhdistuksen lopputulokseen. Jotta lika ei pääse kuivumaan, liota instrumentit desinfiointiliuoksessa heti käytön päätyttyä.
Säilytä ja kuljeta instrumentit ja implantit turvallisesti erityisissä suljetuissa säiliöissä käsittelypaikkaan vaurioiden ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.
Pura laite jos se on tarpeellista/aiheen.
Esipuhdistus:
Laita laite säiliöön.
Valmistele liotusneste ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja emäksisestä pesuaineesta (pH<11) ja upota laite säiliöön ja anna vaikuttaa 15 minuuttia.
Upota säiliö vesijohtoveteen 2 minuutiksi.
Puhdistus/desinfiointi ultraäänisäiliössä:
Ota laite säiliöstä.
Valmistele esidesinfiointisäiliössä liotusneste ympäristön lämpötilassa puhdistetussa vedestä ja emäksisestä pesuaineesta (pH<11) ja upota laite 15 minuutiksi.
Valmistele liotusneste ympäristön lämpötilassa puhdistetussa vedessä ja emäksisestä pesuaineesta (pH<11), sitten siirrä ja upota laite. Suorita ultraäänitoimenpiteitä 15 minuutin ajan.
Upotuksen jälkeen hankaa kaikki pinnat pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, kanyloituihin osiin, liitoksiin ja vaikeapääsyisiin kohtiin.
Lisää ruiskulla dekontaminointiliuosta kanyloituihin osiin.
Pesun jälkeen huuhtele laite välittömästi ja huolellisesti käänteisosmoosivedellä 2 minuutin ajan.
Tarkista jokainen instrumentti ja toista puhdistus, kunnes kaikki jäljellä olevat jäämät on poistettu.
Tyhjennä ja kuivaa laite kertakäyttöisillä pyyhkeillä. Käytä kanyloiduissa osissa lääketieteellistä paineilmaa.
Suositeltu puhdistusaine:
Alkalista pesuainetta NEODISHER MEDICLEAN FORTE 0,5–2 % (valmistaja: DR. WEIGERT) käytettiin manuaalisen puhdistusprosessin validoinnin aikana.
Pesuainetta tulee käyttää valmistajan suositusten mukaisesti.

• Automaattinen puhdistusprosessi

Laitteen valmistelu
Poista instrumentteihin jäänyt lika välittömästi käytön jälkeen. Laitteissa, joissa on onteloita, on pakollista kastella kaikki kanavat niiden puhdistamiseksi heti käytön jälkeen.
Älä käytä kiinnitystuotteita, jotka aiheuttaisivat jäämien kiinnittymistä ja vaikuttaisivat puhdistuksen lopputulokseen. Jotta lika ei pääse kuivumaan, liota instrumentit desinfiointiliuoksessa heti käytön päätyttyä.
Säilytä ja kuljeta instrumentit ja implantit turvallisesti erityisissä suljetuissa säiliöissä käsittelypaikkaan vaurioiden ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.
Pura laite jos se on tarpeellista/aiheen.
Esipuhdistus:
Valmistele liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Jos säiliössä on laitteita, vie laitteet säiliöön ilman kantta. Valmistele liotuskylpy ympäristön lämpötilassa vesijohtovedestä ja neutraalista pesuaineesta, upota laitteet säiliöihinsä ja suorita ultraäänitoimenpiteet 15 minuutin ajan.
Upotuksen jälkeen hankaa kaikki laitteiden pinnat pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, kanyloituihin osiin, liitoksiin ja vaikeapääsyisiin kohtiin.
Lisää ruiskulla dekontaminointiliuosta kanyloituihin osiin kolme kertaa.
Upota laitteet vesijohtoveteen 2 minuutiksi.
Puhdistus / desinfiointi automaattisessa pesukoneessa:
Laita laitteet pesuja desinfiointilaitteeseen siten, että ne pysyvät paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Jos säiliössä on laitteita, laita säiliö laitteiden kanssa pesuja desinfiointilaitteeseen siten, että ne pysyvät paikallaan (ne eivät saa osua toisiaan vasten tai vaurioitua).
Käynnistä seuraava puhdistusohjelma:
- esipuhdistaminen pehmennetyllä vedellä 35 °C:ssa,
- puhdistus neutraalilla pesuaineella 5 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- välihuuhtelu pehmeällä vedellä 45 °C,
- loppuhuuhtelu tislevedellä 3 minuutin ajan 70 °C:ssa,
- lämpödesinfiointi 5 minuutin ajan 93 °C:ssa,
- kuivaus vähintään 7 minuuttia vähintään 70 °C:ssa ja enintään 95 °C:ssa.

Ohjelman lopussa irrota osat pesuja desinfiointilaitteesta ja kuivaa lisäksi tarvittaessa paineilmalla (vaikeasti tavoitettavat paikat).
Tarkista jokainen instrumentti ja toista puhdistus, tai jatka manuaalisella puhdistuksella kunnes kaikki jäljellä olevat jäämät on poistettu.
Suositeltu puhdistusaine
Neutraalia pesuainetta PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT 0,4 % (valmistaja: STERIS) käytettiin manuaalisen puhdistusprosessin validoinnin aikana.
Pesuainetta tulee käyttää valmistajan suositusten mukaisesti.

• Sterilointi

Tarkastus/valvonta :
Ennen sterilointia kaikki lääkinnälliset laitteet on tarkistettava.
Silmämääräisesti voidaan havaita mahdollisia vaurioita ja arvioida kaikkien laitteiden kulumistasoa, erityisesti kosketuspinnoilta, liitoksista ja laitteista, joihin likaa voi olla piiloutuneena. Kuluneita tai viallisia instrumentteja ei saa käyttää. Instrumenttia, jossa on merkkejä korroosiosta, värimuutoksista, halkeilevasta tiivisteestä tai huokoisuudesta, ei saa käyttää. Instrumentit, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
Pakkaus ennen sterilointia:
Yksittäisille instrumenteille voidaan käyttää tavallista polyeteeni-/Tyvek(tai vastaavaa, kuten kaksoiskääretta) -sterilointipussia. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen säilyttämiseen ilman, että tiivisteet rasittuvat tai pakkaus repeää.
Huomaa: Vain sellaisia kääreitä, pusseja ja sterilointiastioita höyrysterilointiin, jotka Yhdysvaltain elintarvikeja lääkevirasto (US FDA) on hyväksynyt, tulee käyttää Yhdysvalloissa.
Sterilointi:
Ennen käyttöä In2Bones®-komponentit on höyrysteriloitava maakohtaisten määräysten mukaisesti.
In2Bones®-instrumenttien sterilointi on validoitu seuraavilla parametreilla:

Esityhjiöohjelma 134 °C:ssa 18 minuutin ajan*	
Menetelmä	Höyrysterilointi OUS-ohjelma
Ohjelma	Esityhjiö
Lämpötila**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Vähintään Altistusaika**	18 minuuttia
Kuivumisaika (vähintään)***	20 minuuttia

Esityhjiöohjelma 132 °C:ssa 4 minuutin ajan	
Menetelmä	Höyrysterilointi
Ohjelma	Esityhjiö
Lämpötila**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Vähintään Altistusaika**	4 minuuttia
Kuivumisaika (vähintään)***	20 minuuttia

Esityhjiöohjelma 134 °C:ssa 3 minuutin ajan*	
Menetelmä	Höyrysterilointi OUS-ohjelma
Ohjelma	Esityhjiö
Lämpötila**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Vähintään Altistusaika**	3 minuuttia
Kuivumisaika (vähintään)***	20 minuuttia

* Tätä ohjelmaa ei ole tarkoitettu Yhdysvaltoihin.
**Sterilointiaika lasketaan autoklaavin kylmimmällä alueella sijaitsevalle anturille
***Instrumentit ja implantit on kuivattava kokonaan ennen käyttöä.
Huomaa: Yhdysvaltain elintarvikeja lääkevirasto (US FDA) ei pidä esityhjiön 134 °C:n ja 18 minuutin sekä esityhjiön 134 °C:n 3 minuutin sterilointiohjelmia standardeina. Käyttäjien tulee käyttää vain sterilaattoreita ja tarvikkeita (kuten sterilointikääreitä, sterilointipusseja, kemiallisia indikaattoreita, biologisia indikaattoreita ja sterilointisäiliöitä), jotka Yhdysvaltain FDA on hyväksynyt valituille sterilointiohjelman määrityksille (esityhjiö 132 °C 4 minuutin ajan).
Huomaa: Pidennetty sykli (esivakuumi 134 °C 18 minuuttia) ei ole validoitu prionien inaktivointia varten.
Säilytys:
In2Bones®-järjestelmät eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytysolosuhteiden tulee olla terveydenhuollon hyvien käytäntöjen mukaisia.
Lisätietoja:
Laitteet on aina tarkistettava ennen käyttöä.
Kaikki esineet, joissa on merkkejä heikkoudesta tai pintahalkeamia, on poistettava ja eristettävä. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaasi tai In2bones®-yhtiöön saadaksesi korvaavat tuotteet.
Kun useita instrumentteja steriloidaan saman sterilointioperaation aikana, on tarpeen tarkistaa, että laitteiden sallittua enimmäiskuormitusta ei ylitetä.
Nämä sterilointiparametrit edellyttävät, että kaikki instrumentit on dekontaminoitu asianmukaisesti ennen sterilointia. Parametrit on validoitu tiettyjen kokoonpanojen steriloimiseksi lokeron merkintöjen mukaisesti. Jos lokeroon tai sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ehkä päde ja käyttäjän on mahdollisesti vahvistettava uudet ohjelmaparametrit. Autoklaavi on asennettava, huollettava ja kalibroitava oikein. Myös muita sterilointimenetelmiä ja -syklejä on mahdollista käyttää. Henkilöitä tai sairaaloita, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, kehotetaan kuitenkin validoimaan vaihtoehtoinen menetelmä asianmukaisilla laboratoriotekniikoilla. EtO-sterilointitai kylmästerilointitekniikoita ei suositella.
Varoitus: In2Bones® ei voi taata steriiliyttä tuotteille, jotka ostaja tai käyttäjä on puhdistanut tai (uudelleen) steriloinut.

8. Instrumentin käyttö

Vain lääketieteen ammattilaiset, jotka tuntevat perusteellisesti instrumenttien toiminnan, sovelluksen ja käytön, saavat käyttää niitä leikkauksessa. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain kirurgi, joka on pätevä suorittamaan tietyn potilaan tarvitseman ortopedisen leikkauksen. Nämä välineet on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Virheellinen huolto, käsittely tai huonot puhdistustoimenpiteet voivat tehdä instrumentista sopimattoman aiottuun käyttötarkoitukseensa tai jopa vaarallisen potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle. Näitä instrumentteja myydään ei-steriileinä.

8.1. Toimenpidettä ennen

- Lue huolellisesti Kirurginen tekniikka.
- Vain In2Bones®:n suunnittelemia ja valmistamia instrumentteja tulisi käyttää yhdessä laitteiden kanssa.
- Valmistele kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen tarvittavat implantit ja instrumentit. Älä yritä kirurgista toimenpidettä ei-toiminnallisella, rikkoutuneella, epäiltävällä tai vaurioituneella instrumentilla.
- Arvioi potilaskohtaisen laitteen mukautumiskykyä potilaaseen

8.2. Toimenpiteen aikana / Instrumenttien tarkastaminen

- Leikkauksen tulee suorittaa kirurgi, jolla on riittävä osaaminen ortopediassa ja Kirurgisessa tekniikassa kuvattujen eri vaiheiden suhteen.
- Käyttäjän on aina tarkastettava instrumentit ennen niiden käyttöä leikkauksessa.
- Katso kirurgin vahvistamaa suunnitelmaa, joka liittyy tehtävään leikkaukseen,
- Välineiden tarkastuksen tulee olla perusteellista, ja siinä on erityisesti otettava huomioon mahdolliset halkeamat, taipumat tai vääntymät, ja että kaikki instrumentin osat ovat täydellisiä.
- Älä koskaan käytä instrumentteja, joissa on selviä merkkejä liiallisesta kulumisesta, vaurioista, ovat keskeneräisiä tai muuten epäkunnossa.
- Instrumentit, jotka ovat heikentyneet kohtuuttomasti, tulee palauttaa valmistajalle tai hävittää asianmukaisesti.
- Laitteita tulee käsitellä varoen naarmuuntumisen välttämiseksi (alkavan murtumisen vaara).
- Laitetta ei saa missään tapauksessa muuttaa.
- Vaihtoehtoisten kiinnitysmenetelmien tulisi olla käytettävissä intraoperatiivisesti.
- Instrumenttisarjan avaaminen on tehtävä aseptisten olojen mukaisesti.

8.3. Kirurginen tekniikka / Kirurgin vastuu

In2Bones® ei harjoita lääketiedettä, eikä suosittele mitään erityistä kirurgista tekniikkaa. Kirurgin vastuulla on valita sopiva kirurginen tekniikka ja välineet jokaiselle yksittäiselle potilaalle kirurgin käytännön, kokemuksen, koulutuksen, hoidon tason ja asiaankuuluvan lääketieteellisen kirjallisuuden tuntemuksen mukaisesti. In2Bones® ei ole vastuussa yksittäiselle potilaalle sopivan kirurgisen tekniikan valinnasta. Potilaan valintaperusteet ovat kirurgin vastuulla. Kirurgin tulee keskustella potilaan kanssa ennen leikkausta mahdollisista riskeistä, varotoimista, varoituksista, seurauksista, komplikaatioista ja haittavaikutuksista, jotka liittyvät kirurgiseen toimenpiteeseen ja kirurgissa toimenpiteessä istutettavaan laitteeseen. Kirurgin tulee tutustua laitteen mukana tuleviin käyttöohjeisiin. Tämän asiakirjan sisältämät tiedot on otettava huomioon valintaprosessin aikana. Asianmukaisten käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden tunnistaminen ja potilaalle sopivimpien kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden valinta ovat kirurgin vastuulla. Jokaisen kirurgin on arvioitava toimenpiteen ja toimenpiteen aikana käytettyjen instrumenttien asianmukaisuus oman koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

8.4. Uudelleenkäyttö / uudelleensterilointi

QUANTUM® potilaskohtaiset välineohjaimet nilkkanivelen kokoproteesiin on tarkoitettu kertakäyttöisiksi, eikä niitä saa käyttää tai steriloida uudelleen

9. Säilytys

Säilytä kuivassa paikassa.

10. Tietoa tuotteista / Vastuu

In2Bones® on noudattanut kohtuullista huolellisuutta materiaalien valinnassa ja näiden tuotteiden valmistuksessa ja takaa, että tuotteissa ei ole valmistusvirheitä. In2Bones® sulkee pois kaikki muut nimenomaiset tai oletetut takuut, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. In2Bones® ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käytöstä.
In2Bones® ei ota eikä valtuuta ketään ottamaan itselleen mitään muuta tai ylimääräistä vastuuta näiden tuotteiden käytössä. In2Bones® tarkoituksena on antaa tämä laite vain niiden lääkäreiden käyttöön, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ortopedisesta leikkaustekniikasta laitteen käyttöä varten.

TIETOA Jos tarvitset tietoja tuotteista tai niiden käytöstä, ota yhteyttä edustajaasi tai jälleenmyyjääsi tai suoraan valmistajaan.
Viimeisin tarkistus: 10/2022

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ QUANTUM® ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΕΡΓΑΛΕΙΑ PSI ΓΙΑ ΟΛΙΚΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από ΠΡΟΣΩΠΑ που διαθέτουν ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ και ΠΡΟΣΟΝΤΑ, τα οποία έχουν ΛΑΒΕΙ ΓΝΩΣΗ αυτών των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τα χειρουργικά εργαλεία που καλύπτονται από τις παρούσες ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ είναι μη στείρα εργαλεία.
Αυτά τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ως μιας χρήσης.
Κατασκευάζονται βάσει ορισμένων ειδικών χαρακτηριστικών ασθενούς, για τον λόγο αυτόν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για περιπτώσεις άλλες από αυτήν για την οποία έχουν σχεδιαστεί. Αυτά τα χειρουργικά εργαλεία παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από την χρήση. Μετά την χρήση, τα εργαλεία αυτά πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα. Κανένα από τα εργαλεία αυτά δεν πρέπει να εμφυτεύεται.
Οι διατάξεις αυτές δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις, εκτός αν αυτό αναφέρεται στην ετικέτα.

2. Ενδείξεις

In2Bones PSI: Οι Οδηγοί QUANTUM® Εξατομικευμένα για τον Ασθενή Εργαλεία [Patient Specific Instrumentation (PSI)] Ολικής Αντικατάστασης Αστραγάλου (TAR) της In2Bones ενδείκνυνται ως ορθοπεδικό σύστημα εργαλείων που βοηθούν στην τοποθέτηση των στοιχείων που αφορούν την εμφύτευση της Ολικής Αντικατάστασης Αστραγάλου QUANTUM® της In2Bones.
Οι οδηγοί QUANTUM® PSI της In2Bones είναι συμβατοί με το κνημιαίο έδρανο QUANTUM®, το κνημιαίο ένθετο QUANTUM®, καθώς και με το τυπικό και το Επίπεδης Κοπής QUANTUM® εμφύτευμα αστραγάλου.
Οι Οδηγοί PSI είναι αποκλειστικά μιας χρήσης. Οι Οδηγοί PSI είναι κατασκευασμένοι βάση προεγχειρητικού σχεδιασμού που εγκρίνεται από τον χειρουργό στο Λογισμικό Προγραμματισμού TAR Planning Software και βοηθούν στην τοποθέτηση των ειδικών εργαλείων QUANTUM® με τα οποία θα πραγματοποιηθούν οι διατρήσεις ή οι τομές οστών. Οι Οδηγοί QUANTUM® PSI της In2Bones είναι για τους ασθενείς που πληρούν τις ενδείξεις του συστήματος Ολικής Αντικατάστασης Αστραγάλου QUANTUM® και των οποίων είναι διαθέσιμες απεικονίσεις ακτινογραφίας και αξονικής τομογραφίας που ανταποκρίνονται στο πρωτόκολλο απεικόνισης που παρέχεται από την In2Bones.
Λογισμικό Προγραμματισμού TAR: Το Λογισμικό Προγραμματισμού TAR είναι ένα λογισμικό προεγχειρητικού προγραμματισμού χειρουργικής επέμβασης που έχει σχεδιαστεί για χρήση με τους Οδηγούς QUANTUM® Εξατομικευμένων για τον Ασθενή Εργαλείων (PSI) και το σύστημα Ολικής Αντικατάστασης Αστραγάλου QUANTUM® της In2Bones. Το Λογισμικό Προγραμματισμού TAR επιτρέπει στον χειρουργό να εμφανίσει και να τοποθετήσει εργαλεία για να καθοδηγήσει την σήμανση του οστού πριν πραγματοποιήσει τις τομές και να έχει την δυνατότητα διεγχειρητικής προεπισκόπησης των στοιχείων της ολικής αντικατάστασης αστραγάλου, εφόσον τα ανατομικά ορόσημα που είναι απαραίτητα για την ευθυγράμμιση και τοποθέτηση του εμφυτεύματος είναι εντοπίσιμα στις ακτινογραφίες και τις απεικονίσεις αξονικής τομογραφίας του ασθενούς. Οι ακτινογραφίες και η αξονική τομογραφία είναι οι αποδεκτές τεχνικές απεικόνισης για τις διαδικασίες αυτές.

3. Αντενδείξεις

Οι οδηγοί QUANTUM® PSI δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Ο ασθενής παρουσιάζει ενεργή λοίμωξη
- Έχουν λάβει χώρα σημαντικές αλλαγές στην ανατομία του ασθενούς από τότε που ελήφθη η ιατρική απεικόνιση που χρησιμοποιήθηκε για τον ορισμό του προϊόντος
- Ο ασθενής παρουσιάζει μια από τις αντενδείξεις στην εμφύτευση της Ολικής Αντικατάστασης Αστραγάλου QUANTUM® (ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του στείρου εμφυτεύματος QUANTUM® TAR)

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από την επέμβαση, επιβεβαιώνετε ότι τα Στοιχεία Ταυτοποίησης (ID Case) της συσκευασίας των οδηγών και οστών QUANTUM® PSI, συμπίπτουν με αυτά του ασθενούς και των εμφυτευμάτων Ολικής Αντικατάστασης Αστραγάλου QUANTUM®.
Ο επαναχρησιμοποιούμενος δίσκος για εργαλεία QUANTUM® είναι υποχρεωτικός στα πλαίσια της χειρουργικής διαδικασίας του Συστήματος QUANTUM® PSI και πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά την στιγμή της επέμβασης.
Η ποιότητα και η ακρίβεια των οδηγών και οστών QUANTUM® PSI εξαρτώνται από την ποιότητα των δεδομένων αξονικής τομογραφίας του ασθενούς που λήφθησαν. Η παρουσία μεταλλικών εμφυτευμάτων στην περιοχή του σχετικού αστραγάλου ενδέχεται να μειώσει την ποιότητα της αποκατάστασης των οστών, λόγω των ψευδοεικόνων.
Η διάταξη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:
- Ο ασθενής παρουσιάζει ή έχει ιστορικό ευαισθησίας / αλλεργίας στα πολυμερή που συνθέτουν την διάταξη
- Δεν ήταν εφικτό να ληφθούν απεικονίσεις αξονικής τομογραφίας ικανοποιητικής ποιότητας για την κατασκευή αυτών των εξατομικευμένων για τον ασθενή εργαλείων

5. Επιπλοκές

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις Οδηγίες Εμφυτεύματος QUANTUM®.

6. Όρια και περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να αντιπαραβάλει τον αριθμό ασθενούς που παρέχεται στα έγγραφα σχεδιασμού με τον αριθμό ασθενούς που αναφέρεται στη σήμανση της διάταξης. Η λειτουργική ζωή λήγει κατά την λήξη της διαδικασίας στην οποία υποβάλλεται ο ασθενής για τον οποίο σχεδιάστηκε η διάταξη. Τα εργαλεία αυτά έχουν δημιουργηθεί βάσει των δεδομένων συγκεκριμένου ασθενούς τα οποία ενδέχεται να αλλάξουν με ποικίλους ρυθμούς ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Εναπόκειται στον επαγγελματία υγείας να προσδιορίσει αν η κατάσταση ή η ανατομία του ασθενούς άλλαξαν αρκετά ούτως ώστε να είναι απαραίτητος ο επανασχεδιασμός της διάταξης. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθούν η πτώση ή η μόλυνση της διάταξης κατά την διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Όλες οι διατάξεις που δεν χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να καταστρέφονται με την λήξη της περίπτωσης για την οποία σχεδιάστηκαν.

7. Συστάσεις σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση

7.1. Συστάσεις σχετικά με την αποστείρωση

Η αποστείρωση επιτρέπεται μόνον για τα προϊόντα που πωλούνται μη στείρα. Αφαιρέστε την συσκευασία παράδοσης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για να αποστειρώσετε τα μη στείρα προϊόντα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν μόνον κύκλους αποστείρωσης με ατμό, εγκεκριμένους από την In2Bones®, όπως συνιστώνται στο ακόλουθο κεφάλαιο (βλ. χειρισμός και εκ νέου επεξεργασία).

7.2 Χειρισμός και εκ νέου επεξεργασία / Προϊόντα που πωλούνται μη στείρα

Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της σήμανσης, πριν ανοίξετε την συσκευασία. Αφαιρείτε όλα τα προϊόντα από την συσκευασία τους, πριν την αποστείρωση. Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από την χρήση τους.
Προσοχή:
Ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν χλώριο, φορμαλδεΰδη ή υδροξείδιο του νατρίου (NaOH) μπορούν να προκαλέσουν ζημιά σε συγκεκριμένα στοιχεία και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

• Διαδικασία καθαρισμού στο χέρι

Προετοιμασία της διάταξης:
Αφαιρείτε τους μεγάλους ρύπους από τα εργαλεία αμέσως μετά την χρήση τους. Για τα εργαλεία με κοιλότητες, είναι υποχρεωτικός ο καταιονισμός κάθε αύλακας, ώστε να καθαρίζονται αμέσως μετά την χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα στερέωσης που μπορούν να δεσμεύσουν κατάλοιπα και να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του καθαρισμού. Για την πρόληψη της δέσμευσης ρύπων λόγω ξήρανσης, βυθίζετε τα εργαλεία σε απολυμαντικό διάλυμα μόλις ολοκληρωθεί η χρήση τους.
Αποθηκεύετε και μεταφέρετε με ασφάλεια προς τον χώρο θεραπείας τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα σε ειδικούς κλειστούς περιέκτες, ώστε να αποφεύγετε τις ζημιές και την περιβαλλοντική μόλυνση.
Εάν είναι απαραίτητο/εφικτό, αποσυναρμολογήστε την διάταξη.
Προκαταρκτικός καθαρισμός:
Εισάγετε την διάταξη μέσα στον περιέκτη.
Ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης σε θερμοκρασία δωματίου, αποτελούμενο από νερό της βρύσης και αλκαλικό απορρυπαντικό (pH<11), βυθίστε την διάταξη μέσα στον περιέκτη και αφήστε την για 15 λεπτά.
Βυθίστε τον περιέκτη σε νερό της βρύσης για 2 λεπτά.
Καθαρισμός / απολύμανση σε λουτρό υπερήχων:
Αφαιρέστε την διάταξη από τον περιέκτη.
Σε δεξαμενή προκαταρκτικής απολύμανσης, ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης, σε θερμοκρασία δωματίου, αποτελούμενο από αποσταγμένο νερό και αλκαλικό απορρυπαντικό (pH<11) και βυθίστε την διάταξη για 15 λεπτά.
Ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης, σε θερμοκρασία δωματίου, αποτελούμενο από αποσταγμένο νερό και αλκαλικό απορρυπαντικό (pH<11) και, στην συνέχεια, μεταφέρετε σε αυτό και βυθίστε την διάταξη. Πραγματοποιήστε την διεργασία με τους υπερήχους για 15 λεπτά.
Μετά την εμβάπτιση, τρίψτε όλες τις επιφάνειες με μια απαλή βούρτσα, προσέχοντας ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τα αυλοφόρα τμήματα, τους συνδέσμους και τις περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
Με μια σύριγγα, εισάγετε λίγο απολυμαντικό διάλυμα μέσα στα αυλοφόρα τμήματα.
Μετά το πλύσιμο, ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά την διάταξη με νερό επεξεργασμένο με αντίστροφη όσμωση, για 2 λεπτά.
Ελέγχετε κάθε εργαλείο και επαναλάβετε τον καθαρισμό έως ότου απομακρυνθούν τα οποιαδήποτε κατάλοιπα απέμεναν.
Στραγγίστε και στεγνώστε την διάταξη χρησιμοποιώντας πανάκια μιας χρήσης. Χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας για τα αυλοφόρα τμήματα.
Συνιστώμενο προϊόν καθαρισμού:
Το αλκαλικό απορρυπαντικό NEODISHER MEDICLEAN FORTE σε αναλογία 0.5-2 % (κατασκευαστής: DR. WEIGERT) χρησιμοποιήθηκε κατά την επικύρωση της διαδικασίας καθαρισμού στο χέρι.
Το απορρυπαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

• Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού

Προετοιμασία της διάταξης
Αφαιρείτε τους μεγάλους ρύπους από τα εργαλεία αμέσως μετά την χρήση τους. Για τα εργαλεία με κοιλότητες, είναι υποχρεωτικός ο καταιονισμός κάθε αύλακας, ώστε να καθαρίζονται αμέσως μετά την χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα στερέωσης που μπορούν να δεσμεύσουν κατάλοιπα και να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του καθαρισμού. Για την πρόληψη της δέσμευσης ρύπων λόγω ξήρανσης, βυθίζετε τα εργαλεία σε απολυμαντικό διάλυμα μόλις ολοκληρωθεί η χρήση τους.
Αποθηκεύετε και μεταφέρετε με ασφάλεια προς τον χώρο θεραπείας τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα σε ειδικούς κλειστούς περιέκτες, ώστε να αποφεύγετε τις ζημιές και την περιβαλλοντική μόλυνση.
Εάν είναι απαραίτητο/εφικτό, αποσυναρμολογήστε την διάταξη.
Προκαταρκτικός καθαρισμός:
Ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης σε θερμοκρασία δωματίου με νερό της βρύσης και ουδέτερο απορρυπαντικό, βυθίστε τις διατάξεις και πραγματοποιήστε τις διεργασίες με τους υπερήχους για 15 λεπτά.
Εάν οι διατάξεις είναι μέσα στον περιέκτη τους, εισάγετε τις διατάξεις μέσα στον περιέκτη χωρίς κάλυμμα. Ετοιμάστε ένα λουτρό εμβάπτισης σε θερμοκρασία δωματίου με νερό της βρύσης και ουδέτερο απορρυπαντικό, βυθίστε τις διατάξεις μέσα στον περιέκτη τους και πραγματοποιήστε τις διεργασίες με τους υπερήχους για 15 λεπτά.
Μετά την εμβάπτιση, τρίψτε όλες τις επιφάνειες των διατάξεων με μια απαλή βούρτσα, προσέχοντας ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τα αυλοφόρα τμήματα, τους συνδέσμους και τις περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες.
Με μια σύριγγα, εισάγετε λίγο απολυμαντικό διάλυμα μέσα στα αυλοφόρα τμήματα τρεις φορές.
Βυθίστε τις διατάξεις σε νερό της βρύσης για 2 λεπτά.
Καθαρισμός / απολύμανση σε αυτόματο πλυντήριο:
Τοποθετήστε τις διατάξεις μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή με τρόπο ώστε να είναι ακινητοποιημένες (δεν πρέπει να συγκρούονται μεταξύ τους ή να πάθουν ζημιές).
Αν οι διατάξεις είναι μέσα στον περιέκτη τους, τοποθετήστε τους περιέκτες μαζί με τις διατάξεις μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή με τρόπο ώστε να είναι ακινητοποιημένοι (δεν πρέπει να συγκρούονται μεταξύ τους ή να πάθουν ζημιές).
Ξεκινήστε το ακόλουθο πρόγραμμα καθαρισμού:
- προκαταρκτικός καθαρισμός με αποσκληρυμένο νερό στους 35°C,
- καθαρισμός με ουδέτερο απορρυπαντικό για 5 λεπτά στους 70°C,
- ενδιάμεσο ξέπλυμα με αποσκληρυμένο νερό στους 45°C,
- τελικό ξέπλυμα με αποσταγμένο νερό στους 70°C για 3 λεπτά,
- θερμική απολύμανση για 5 λεπτά στους 93°C,
- στέγνωμα για τουλάχιστον 7 λεπτά σε θερμοκρασία τουλάχιστον 70°C και το πολύ 95°C.

Στο τέλος του κύκλου, απομακρύνετε τα στοιχεία από το πλυντήριο-απολυμαντή και στεγνώστε τα επιπρόσθετα με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας, αν είναι απαραίτητο (περιοχές που είναι δύσκολα προσβάσιμες).
Ελέγχετε κάθε εργαλείο και επαναλάβετε τον καθαρισμό, ή προχωρήστε σε καθαρισμό στο χέρι, έως ότου απομακρυνθούν τα οποιαδήποτε κατάλοιπα απέμεναν.
Συνιστώμενο προϊόν καθαρισμού
Το ουδέτερο απορρυπαντικό PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT σε αναλογία 0.4 % (κατασκευαστής: STERIS) χρησιμοποιήθηκε κατά την επικύρωση της διαδικασίας αυτόματου καθαρισμού.
Το απορρυπαντικό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

• Αποστείρωση

Επιθεώρηση / έλεγχος:
Πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται.
Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να επιτρέπει τον εντοπισμό οιασδήποτε ζημίας και την αξιολόγηση του βαθμού φθοράς όλων των διατάξεων, ειδικά των αρμών, των συνδέσμων, και όλων των διατάξεων όπου ενδέχεται να κρύβονται ρύποι. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν φθαρεί ή είναι ελαττωματικά. Μην χρησιμοποιείτε εργαλείο το οποίο παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης, αποχρωματισμού, ρήξης της σφραγίδας του ή τρυπήματα.
Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.
Συσκευασία πριν από την αποστείρωση:
Μια τυποποιημένη θήκη αποστείρωσης πολυαιθυλενίου/Tyvek (ή αντίστοιχη, όπως διπλής στρώσης), κατάλληλου μεγέθους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεμονωμένα εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι αρκετά μεγάλη για να περιέχει το εργαλείο χωρίς να ασκεί πίεση στα σφραγίσματα ή χωρίς να σκιστεί η συσκευασία.
Σημείωση: Μόνον μεμβράνες, θήκες και περιέκτες αποστείρωσης για αποστείρωση με ατμό που έχουν λάβει την έγκριση της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA) πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ΗΠΑ.
Αποστείρωση:
Πριν από την χρήση, τα στοιχεία In2Bones® πρέπει να αποστειρώνονται στον ατμό, σύμφωνα με τους κανονισμούς της χώρας.
Η αποστείρωση των εργαλείων In2Bones® έχει επικυρωθεί βάσει των ακόλουθων παραμέτρων:

Κύκλος κλασματικού προκαταρκτικού κενού 134°C για 18 λεπτά*	
Μέθοδος	Αποστείρωση με ατμό Κύκλος ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ
Κύκλος	Κλασματικό προκαταρκτικό κενό
Θερμοκρασία**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Ελάχιστος Χρόνος έκθεσης**	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)***	20 λεπτά

Κύκλος κλασματικού προκαταρκτικού κενού 132°C για 4 λεπτά	
Μέθοδος	Αποστείρωση με ατμό
Κύκλος	Κλασματικό προκαταρκτικό κενό
Θερμοκρασία**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Ελάχιστος Χρόνος έκθεσης**	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)***	20 λεπτά

Κύκλος κλασματικού προκαταρκτικού κενού 134°C για 3 λεπτά*	
Μέθοδος	Αποστείρωση με ατμό Κύκλος ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ
Κύκλος	Κλασματικό προκαταρκτικό κενό
Θερμοκρασία**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Ελάχιστος Χρόνος έκθεσης**	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)***	20 λεπτά

* Ο κύκλος αυτός δεν έχει εφαρμογής στις ΗΠΑ
** Ο χρόνος αποστείρωσης μετράται για αισθητήρα που βρίσκεται στο ψυχρότερο τμήμα του αυτόκαυστου
*** Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα πρέπει να είναι τελείως στεγνά πριν από την χρήση.
Σημείωση: Οι κύκλοι αποστείρωσης σε κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 18 λεπτά και κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 3 λεπτά δεν θεωρούνται ως τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών. Οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνον αποστειρωτές και εξαρτήματα (όπως συσκευασίες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικοί δείκτες αποστείρωσης, βιολογικοί δείκτες και περιέκτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από την FDA των Ηνωμένων Πολιτειών για τις προδιαγραφές του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης (κλασματικό προκαταρκτικό κενό 132°C για 4 λεπτά).
Σημείωση: Ο εκτεταμένος κύκλος (κλασματικό προκαταρκτικό κενό 134°C για 18 λεπτά) δεν έχει επικυρωθεί για την εξουδετέρωση των πρωτεϊνών πριόν.
Αποθήκευση:
Τα Συστήματα In2Bones® Systems δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να ακολουθούν τις καλές πρακτικές που εφαρμόζονται σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
Πρόσθετες πληροφορίες:
Ελέγχετε πάντα τις διατάξεις πριν από την χρήση.
Οποιοδήποτε προϊόν παρουσιάζει σημεία τρωτότητας ή ρωγμές στις επιφάνειες του πρέπει να απομακρύνεται και να απομονώνεται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή την In2bones® για να τα αντικαταστήσετε.
Όταν πολλαπλά εργαλεία αποστειρώνονται κατά την ίδια διαδικασία αποστείρωσης, είναι απαραίτητο να ελέγχετε ότι δεν υπερβαίνουν το μέγιστο επιτρεπτό φορτίο του εξοπλισμού.
Αυτές οι παράμετροι αποστείρωσης βασίζονται στην υπόθεση ότι όλα τα εργαλεία έχουν απολυμανθεί κατάλληλα πριν από την αποστείρωση. Οι παράμετροι έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση συγκεκριμένων συνδυασμών, όπως σημειώνεται στις σημάνσεις των δίσκων. Αν προστεθούν άλλα προϊόντα στον δίσκο ή στην συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι ενδέχεται να μην ισχύουν και μπορεί να είναι απαραίτητο να επικυρωθεί ένας νέος κύκλος παραμέτρων από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αυτόκαυστου πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί κατάλληλα. Μπορούν να εφαρμοστούν και άλλες μέθοδοι και κύκλοι αποστείρωσης. Όμως, τα πρόσωπα ή τα νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν την συνιστώμενη μέθοδο καλό είναι να επικυρώσουν την εναλλακτική μέθοδο εφαρμόζοντας τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές. Οι τεχνικές αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου ή οι εν ψυχρώ τεχνικές αποστείρωσης δεν συνιστώνται.
Προσοχή: Η In2Bones® δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί την στειρότητα των προϊόντων που έχουν καθαριστεί ή (επαν)αποστειρωθεί από τον αγοραστή ή τον χρήστη.

8. Χρήση του εργαλείου

Μόνον επαγγελματίες του ιατρικού τομέα οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την λειτουργία, την εφαρμογή και την χρήση των εργαλείων πρέπει να τα χρησιμοποιούν στα πλαίσια χειρουργικής επέμβασης. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από χειρουργό ο οποίος διαθέτει τα προσόντα για να πραγματοποιήσει την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση που απαιτείται για τον συγκεκριμένο ασθενή. Τα εργαλεία αυτά είναι αποκλειστικά μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν.
Η εσφαλμένη συντήρηση ή χειρισμός ή οι ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμού μπορούν να καταστήσουν το εργαλείο ακατάλληλο για την χρήση για την οποία σχεδιάστηκε, ακόμη κι επικίνδυνο για τον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου. Τα εργαλεία αυτά πωλούνται μη στείρα.

8.1. Προεγχειρητικά

- Μελετάτε προσεκτικά την Χειρουργική Τεχνική.
- Μόνον τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από την In2Bones® πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις διατάξεις.
- Ετοιμάζετε όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που είναι απαραίτητα για την χειρουργική επέμβαση. Μην επιχειρείτε να πραγματοποιήσετε επέμβαση με ένα μη λειτουργικό, φθαρμένο, ύποπτο ή κατεστραμμένο εργαλείο.
- Εκτιμήστε την προσαρμοστικότητα της εξατομικευμένης για τον ασθενή διάταξης πάνω στον ασθενή

8.2. Διεγχειρητικά / Επιθεώρηση των εργαλείων

- Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από χειρουργό που διαθέτει την κατάλληλη εμπειρία στον τομέα της ορθοπεδικής και σε αυτόν των διαφόρων σταδίων που περιγράφονται στην Χειρουργική Τεχνική.
- Τα εργαλεία πρέπει πάντα να επιθεωρούνται από τον χρήστη πριν από την επέμβαση.
- Ανατρέξτε στον προγραμματισμό που επικύρωσε ο χειρουργός σε σχέση με τον ασθενή που θα υποβληθεί στην χειρουργική επέμβαση,
- Η επιθεώρηση των εργαλείων πρέπει να είναι λεπτομερής και, ειδικότερα, να λαμβάνει υπόψη της την παρουσία οιασδήποτε ρωγμής, συστροφής ή κάμψης, καθώς και την παρουσία όλων των στοιχείων που συνιστούν το κάθε εργαλείο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία με εμφανή σημεία υπερβολικής φθοράς, ζημίας, τα οποία δεν είναι πλήρη ή λειτουργικά.
- Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτή αλλοίωση πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή ή να απορρίπτονται κατάλληλα.
- Χειρίζεστε τις διατάξεις προσεκτικά, για να αποφύγετε κάθε χάραγμα (κίνδυνος αρχόμενης θραύσης).
- Η διάταξη δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί τροποποίηση.
- Εναλλακτικές μέθοδοι στερέωσης πρέπει να είναι διαθέσιμες διεγχειρητικά.
- Το άνοιγμα του σετ εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται σε άσηπτες συνθήκες.

8.3. Χειρουργική τεχνική / Ευθύνη του Χειρουργού

Η In2Bones® δεν ασκεί την ιατρική και δεν συστήνει καμία συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να επιλέξει την κατάλληλη χειρουργική τεχνική και τα κατάλληλα εργαλεία για κάθε ασθενή, σύμφωνα με την πρακτική, την εμπειρία, την κατάρτιση, τα πρότυπα περίθαλψης και την γνώση της σχετικής ιατρικής βιβλιογραφίας. Η In2Bones® δεν ευθύνεται για την επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής που πρέπει να εφαρμοστεί για τον ασθενή. Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού. Ο χειρουργός πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή πριν από την χειρουργική επέμβαση σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις, τις συνέπειες, τις επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση και την εμφύτευση διάταξης κατά την χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός πρέπει να ανατρέχει στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την διάταξη. Πρέπει να λαμβάνει υπόψη του, κατά την διαδικασία επιλογής, τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο. Η αναγνώριση των κατάλληλων ενδείξεων και αντενδείξεων και η επιλογή των βέλτιστων για τον ασθενή κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού. Κάθε χειρουργός οφείλει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας και των εργαλείων που χρησιμοποιεί κατά την διαδικασία, βάσει της δικής του(της) κατάρτισης και εμπειρίας.

8.4. Επαναχρησιμοποίηση / Επαναποστείρωση

Οι εξατομικευμένοι οδηγοί QUANTUM® PSI για ολική αντικατάσταση αστραγάλου έχουν σχεδιαστεί για μια χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ούτε και να επαναποστειρώνονται

9. Αποθήκευση

Αποθηκεύετε σε ξηρό μέρος.

10. Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα / Ευθύνη

Η In2Bones® επέδειξε εύλογη επιμέλεια κατά την επιλογή των υλικών και την κατασκευή των προϊόντων αυτών και εγγυάται ότι τα προϊόντα είναι απαλλαγμένα κατασκευαστικών ελαττωμάτων. Η In2Bones® αποκλείει κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, κάθε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η In2Bones® δεν ευθύνεται για τυχόν θετική ή αποθετική απώλεια ζημία ή δαπάνη, άμεσα ή έμμεσα απορρέουσα από την χρήση αυτού του προϊόντος.
Η In2Bones® δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα πρόσωπο να αναλάβει για εκείνη οιεσδήποτε άλλες ή πρόσθετες υποχρεώσεις ή ευθύνες σε σχέση με την χρήση των προϊόντων αυτών. Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί από την In2Bones® για να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση στις τεχνικές της ορθοπεδικής χειρουργικής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Εάν χρειάζεστε οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα ή τις χρήσεις τους, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σας ή να επικοινωνήσετε άμεσα με τον κατασκευαστή.
Τελευταία αναθεώρηση: 10/2022

NORSK

INSTRUKSJONER FOR BRUK QUANTUM® PSI-VEILEDNINGER FOR TOTAL ANSKELBYTTE MEDISINSK UTSTYR FOR ORTOPEDISK KIRURGI ENGANGSBRUK

Dette produktet må håndteres av GODT TRENET og KVALIFISERT PERSON, BEVISST PÅ denne BRUKSANVISNINGEN.

1. Beskrivelse av det medisinske utstyret

De kirurgiske instrumentene som dekkes av denne BRUKSINSTRUKSJONENE er ikke-sterile instrumenter.
Disse kirurgiske instrumentene er kun utformet for engangsbruk.
De er produsert med visse pasientspesifikke egenskaper som gjør dem ubrukelige i andre tilfeller enn de det er designet for. Disse kirurgiske instrumentene leveres ikke-sterile, og må rengjøres og steriliseres før bruk. Etter bruk må disse instrumentene kasseres på riktig måte. Ingen av instrumentene skal implanteres.
Disse enhetene inneholder ikke ftalater, med mindre det er oppgitt på etiketten.

2. Indikasjoner

In2Bones PSI: In2Bones QUANTUM® Patient Specific Instrumentation (PSI)-veiledninger for total ankelerstatning (TAR) er indikert som et ortopedisk instrumentsystem for å hjelpe til med instrumentposisjonering dedikert til In2Bones QUANTUM® total ankelerstatningsimplantasjon.
In2Bones QUANTUM® PSI guider er kompatible med QUANTUM® tibialskuff, QUANTUM® tibialinnsats, samt standard og Flat-Cut QUANTUM® talarimplantater.
PSI-guider er kun beregnet for engangsbruk. PSI-guider er produsert i samsvar med en preoperativ planlegging validert av kirurgen på TAR-planleggingsprogramvaren og hjelper til med posisjoneringen av den dedikerte QUANTUM®-instrumenteringen som boringer eller beinkutt skal utføres med. In2Bones QUANTUM® PSI-veiledninger er indikert for pasientpopulasjoner som oppfyller QUANTUM® Total Ankelerstatningsindikasjoner, og for hvilke røntgenog CT-skanningsbilder er tilgjengelige og er i samsvar med avbildningsprotokollen levert av In2Bones.
TAR-planleggingsprogramvare: TAR Planning Software er en preoperativ kirurgisk planleggingsprogramvare beregnet for bruk med In2Bones QUANTUM® Patient Specific Instrumentation (PSI) Guides og QUANTUM® Total Ankel Replacement. TAR Planning Software lar kirurgen bruke avanserte skjermog posisjoneringsverktøy for å veilede markeringen av bein før skjæring og forhåndsvise de totale ankelerstatningskomponentene intraoperativt, forutsatt at anatomiske landemerker som er nødvendige for justering og posisjonering av implantatet er identifiserbare på pasientrøntgenbilder og bildeskanninger. Røntgen og CT-skanning er de aksepterte bildebehandlingsmetodene for disse prosedyrene.

3. Kontraindikasjoner

QUANTUM® PSI-guidene skal ikke brukes hvis noe av følgende skjer:
- Pasienten har en aktiv infeksjon
- Det har skjedd betydelige endringer i pasientens anatomi siden den medisinske skanningen som ble brukt for produktdefinisjon ble oppnådd
- Pasienten presenterer en av kontraindikasjonene for QUANTUM® Total ankelerstatningsimplantasjon (se bruksanvisningen for QUANTUM® TAR sterilt implantat)

4. Advarsler og forsiktighetsregler

Bekreft før operasjonen konsistensen mellom IDCase til QUANTUM® PSI-guidene og bein, pasientinformasjonen og QUANTUM® Total Ankelerstatningsimplantater.
Det gjenbrukbare QUANTUM®-instrumenteringsbrettet er obligatorisk for QUANTUM® PSI-systemets kirurgiske prosedyre, og må være tilgjengelig på tidspunktet for operasjonen.
Kvaliteten og nøyaktigheten til QUANTUM® PSI guider og bein avhenger av kvaliteten på pasientens CT-skanningsdata som mottas. Tilstedeværelse av metalliske implantater ved ankelområdet av interesse kan redusere kvaliteten på pasientens beinrekonstruksjon på grunn av bildeartefakter.
Enheten bør ikke brukes dersom:
- Pasienten har for øyeblikket eller har en historie med følsomhet/allergi overfor polymerene som utgjør enheten
- Ingen utnyttbare CT-skanninger kunne oppnås for produksjon av denne pasientspesifikke instrumenteringen

5. Komplikasjoner

Vennligst se QUANTUM®-implantasjonsinstruksjonene.

6. Begrensninger og restriksjoner for opparbeiding

Den medisinske leverandøren må matche saksnummeret som er oppgitt på designpapirene, med saksnummeret på enhetens merking. Slutt på funksjonell levetid er ment å være konklusjonen på saken som enheten er designet for. Disse instrumentene er laget basert på pasientspesifikke data som kan endres med varierende hastighet avhengig av pasientens tilstand. Det er opp til den medisinske leverandøren å avgjøre om pasientens tilstand eller anatomi kan ha endret seg tilstrekkelig til å kreve redesign av enheten. Det bør utvises ekstrem forsiktighet for ikke å miste eller forurense enheten under operasjonen. Alle ubrukte enheter må destrueres ved avslutning av saken som enheten er designet for.

7. Anbefalinger for rengjøring og sterilisering

7.1. Anbefalinger for sterilisering

Sterilisering er kun tillatt for produkter som selges ikke-sterile. Fjern leveringsemballasje i samsvar med gjeldende forskrifter for å sterilisere ikke-sterile produkter. Brukerne bør kun bruke dampsteriliseringssyklusene, validert av In2Bones®, som anbefalt i følgende avsnitt (jf. håndtering og reprosessering).

7.2 Håndtering og reprosessering / Produktet selges ikke sterilt

Sjekk integriteten til emballasjen og merkingen før du åpner emballasjen. Fjern alle produktene fra emballasjen før sterilisering. Alle produkter bør rengjøres, dekontamineres og steriliseres før bruk.
Forsiktig:
Noen rengjøringsløsninger som de som inneholder blekemiddel, formaldehyd eller natriumhydroksid (NaOH), kan skade spesifikke komponenter og bør ikke brukes.

• Manuell rengjøringsprosess

Klargjøring av enheten:
Fjern tilsmussing på instrumentene umiddelbart etter bruk. Instrumenter med hulrom må irrigeres gjennom eventuelle kanaler for å rengjøre dem straks etter bruk.
Ikke bruk fikseringsprodukter som kan føre til at rester bindes opp og påvirker resultatet av rengjøringen. For å forhindre binding av tilsmussing når dette tørker, skal instrumentene legges i en desinfeksjonsløsning så snart bruken er avsluttet.
Instrumenter og implantater skal oppbevares og transporteres trygt i spesifikke lukkede beholdere til behandlingsstedet, for å unngå skader og miljøforurensninger.
Demonter enheten om nødvendig.
For-rengjøring:
Sett enheten inn i beholderen.
Forbered et bløtleggingsbad ved omgivelsestemperatur i vann fra springen og et alkalisk vaskemiddel (pH <11), dypp enheten ned i beholderen og la den være i kontakt i 15 minutter.
Senk beholderen ned i vann fra springen i 2 minutter.
Rengjøring/desinfeksjon i ultralydtank:
Ta enheten ut av beholderen.
Bruk en pre-desinfeksjonstank, og klargjør et bløtleggingsbad ved omgivelsestemperatur, med renset vann og et alkalisk vaskemiddel (pH <11). Dypp enheten i 15 minutter.
Forbered et bløtleggingsbad ved omgivelsestemperatur, med renset vann og et alkalisk vaskemiddel (pH <11), overfør og dypp deretter enheten ned i badet. Utfør ultralydhandlinger i 15 minutter.
Etter nedsenking, skrubb alle overflater med en myk børste, vær spesielt oppmerksom på gjenger, kanylerte deler, skjøter og vanskelig tilgjengelige områder.
Sett inn dekontamineringsløsning i de kanylerte delene med en sprøyte.
Etter vask, skyll umiddelbart og forsiktig enheten med omvendt osmosevann i 2 minutter.
Kontroller hvert instrument og gjenta rengjøringen til eventuelle gjenværende rester er fjernet.
Tøm og tørk enheten med engangshåndkle. Bruk komprimert luft av medisinsk kvalitet for de kanylerte delene.
Anbefalt rengjøringsmiddel:
Alkalisk vaskemiddel NEODISHER MEDICLEAN FORTE på 0,5-2 % (produsent: DR. WEIGERT) ble brukt under validering av den manuelle rengjøringsprosessen.
Vaskemiddelet skal brukes i henhold til anbefalingene fra produsenten.

• Automatisk rengjøringsprosess

Klargjøring av enheten
Fjern tilsmussing på instrumentene umiddelbart etter bruk. Instrumenter med hulrom må irrigeres gjennom eventuelle kanaler for å rengjøre dem straks etter bruk.
Ikke bruk fikseringsprodukter som kan føre til at rester bindes opp og påvirker resultatet av rengjøringen. For å forhindre binding av tilsmussing når dette tørker, skal instrumentene legges i en desinfeksjonsløsning så snart bruken er avsluttet.
Instrumenter og implantater skal oppbevares og transporteres trygt i spesifikke lukkede beholdere til behandlingsstedet, for å unngå skader og miljøforurensninger.
Demonter enheten om nødvendig.
For-rengjøring:
Forbered et bløtleggingsbad ved omgivelsestemperatur i vann fra springen og et nøytralt vaskemiddel, senk enhetene ned og utfør ultralydhandlinger i 15 minutter.
Hvis det er enheter i beholderen, settes enhetene inn i beholderen uten lokk. Forbered et bløtleggingsbad med omgivelsestemperatur i vann fra springen og et nøytralt vaskemiddel. Dypp enhetene i beholderen og utfør ultralydvask i 15 minutter.
Etter nedsenking, skrubb alle overflater på enhetene med en myk børste, og vær oppmerksom, spesielt på gjenger, kanyler, skjøter og vanskelig tilgjengelige områder.
Sett inn dekontamineringsløsning i de kanylerte delene med en sprøyte, tre ganger.
Senk enhetene ned i vann fra springen i 2 minutter.
Rengjøring/desinfeksjon i automatisk vaskemaskin:
Sett enhetene inn i vaske-desinfektoren slik at de står stille (de må ikke slå mot hverandre eller bli skadet).
Hvis det er enheter i beholderen, sett beholderen med enheter inn i vaskedesinfektoren slik at de står stille (de må ikke slå mot hverandre eller bli skadet).
Start følgende rengjøringsprogram:
- forhåndsrengjøring med myknet vann ved 35 °C,
- rengjøring med et nøytralt vaskemiddel i 5 minutter ved 70 °C,
- mellomskylling med myknet vann ved 45 °C,
- siste skylling med destillert vann ved 70°C i 3 minutter,
- termisk desinfeksjon i 5 minutter ved 93 °C,
- tørking i minst 7 minutter ved minimum 70 °C og maksimum 95 °C.

Ved slutten av syklusen, fjern komponentene fra vaske-desinfektoren og tørk med komprimert luft av medisinsk kvalitet om nødvendig (områder som er vanskelige å nå).
Kontroller hvert instrument og gjenta rengjøringen, eller fortsett til en manuell rengjøring, helt til eventuelle gjenværende rester er fjernet.
Anbefalt rengjøringsmiddel
Nøytralt vaskemiddel PROLYSTICA® 2X KONSENTRAT NØYTRALT VASKEMIDDEL ved 0,4 % (produsent: STERIS) ble brukt under valideringen av den automatiske renseprosessen.
Vaskemiddelet skal brukes i henhold til anbefalingene fra produsenten.

STERILISERING

Inspeksjon / kontroll :
Alt utstyr må kontrolleres før det forberedes for sterilisering.
En visuell sjekk bør gjøre det mulig å oppdage skader og vurdere slitasjenivået for alle enhetene, spesielt kontaktflater, skjøter og enhetene der smuss kan skjule seg. Slitte eller defekte instrumenter må ikke brukes. Instrumenter med tegn på korrosjon, misfarging, sprukket forsegling eller groper må ikke brukes.
Instrumenter med uakseptabel forringelse bør returneres til produsenten eller avhendes på forsvarlig måte.
Emballasje før sterilisering:
En standard polyetylen/Tyvek (eller tilsvarende, som dobbel innpakning) steriliseringspose med passende størrelse kan brukes for enkeltinstrumenter. Sørg for at pakken er stor nok for instrumentet, uten at forseglinger belastes eller emballasjen rives.
Merk: Bare innpakninger, poser og steriliseringsbeholdere for dampsterilisering som er godkjent av United States Food and Drug Administration (US FDA) skal brukes for USA
STERILISERING
Før bruk må In2Bones®-komponentene dampsteriliseres i samsvar med landsspesifikke forskrifter.
Steriliseringen av In2Bones®-instrumenteringen er validert med følgende parametere:

Forvakuumsyklus ved 134°C i 18 minutter*	
Metode	Dampsterilisering OUS-syklus
Syklus	Forvakuum
Temperatur**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Eksponeringstid**	18 minutter
Tørketid (minimum)***	20 minutter

For-vakuum syklus ved 132 °C i 4 minutter	
Metode	Dampsterilisering
Syklus	Forvakuum
Temperatur**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Eksponeringstid**	4 minutter
Tørketid (minimum)***	20 minutter

Forvakuumsyklus ved 134°C i 18 minutter*	
Metode	Dampsterilisering OUS-syklus
Syklus	Forvakuum
Temperatur**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Eksponeringstid**	3 minutter
Tørketid (minimum)***	20 minutter

* Denne syklusen er ikke ment for USA
** Steriliseringstiden telles for en sonde plassert i den kaldeste sonen i autoklaven
*** Instrumenter og implantater må tørkes helt før bruk.
Merk: Forvakuum 134 °C i 18 minutter og forvakuum 134 °C i steriliseringssykluser på 3 minutter anses ikke av United States Food and Drug Administration (US FDA) for å være standard steriliseringssykluser. Brukere bør kun bruke sterilisatorer og tilbehør (som steriliseringspapir, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsbeholdere) som er godkjent av US FDA for de valgte spesifikasjonene i steriliseringssyklusen (forvakuum 132 °C i 4 minutter).
Merk: Den utvidede syklusen (forvakuum 134 °C i 18 minutter) har ikke blitt validert for inaktivering av prioner.
Oppbevaring:
In2Bones®-systemer krever ikke spesifikke lagringsforhold. Lagringsforholdene må være i samsvar med god praksis i helseinstitusjoner.
Ytterligere informasjon:
Enhetene må alltid kontrolleres før bruk.
Eventuelle artikler med svakhetstegn eller sprekker på overflater må fjernes og isoleres. Kontakt den lokale agenten din eller In2bones® for å erstatte dem.
Når flere instrumenter steriliseres under samme steriliseringsprosedyre, må det kontrolleres at den tillatte maksimale belastningen av utstyret ikke overskrides.
Disse steriliseringsparametrene forutsetter at alle instrumenter har blitt dekontaminert på riktig måte før sterilisering. Parametrene valideres for å sterilisere spesifikke konfigurasjoner som angitt i brettmerkingene. Hvis andre produkter legges til brettet eller sterilisatoren, kan det hende at de anbefalte parametrene ikke er gyldige, og nye syklusparametere må kanskje valideres av brukeren. Autoklaven må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert. Andre steriliseringsmetoder og -sykluser kan også brukes. Imidlertid anbefales enkeltpersoner eller sykehus som ikke bruker den anbefalte metoden, å validere den alternative metoden med passende laboratorieteknikker. EtO-sterilisering eller kaldsteriliseringsteknikker anbefales ikke.
Advarsel: In2Bones® kan ikke garantere steriliteten til produkter som har blitt rengjort eller (re)sterilisert av kjøper eller bruker.

8. Anvendelse av instrumentet

Kun medisinske fagfolk som er godt kjent med instrumentets funksjon og bruk, skal bruke dem i kirurgiske inngrep. Kun kirurger som er kvalifisert til å utføre den ortopediske operasjonen som kreves for den aktuelle pasienten, skal bruke de kirurgiske instrumentene. Disse instrumentene er kun til engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.
Feil vedlikehold, håndtering eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan gjøre instrumentet uegnet til det tiltenkte formålet, eller til og med farlig for pasienten eller kirurgisk personale. Disse instrumentene selges ikke-sterile.

8.1. Preoperativ

- Les Kirurgisk Teknikk nøye.
- Kun instrumentene som er designet og produsert av In2Bones skal brukes i kombinasjon med enhetene.
- Klargjør alle nødvendige implantater og instrumenter for den kirurgiske prosedyren. Ikke forsøk en kirurgisk prosedyre med et ikke-funksjonelt, ødelagt, mistenkelig eller skadet instrument.
- Sett pris på tilpasningsevnen til den pasientspesifikke enheten på pasienten

8.2. Peroperativ / Undersøkelse av instrumenter

- Operasjonen skal utføres av en kirurg med adekvat bakgrunn i ortopedi, og de ulike trinnene beskrevet i Kirurgisk teknikk skal tas hensyn til.
- Instrumenter skal alltid undersøkes av brukeren før bruk i kirurgi.
- Se kirurgens validerte planlegging knyttet til det opererte tilfellet,
- Undersøkelse av instrumenter bør være grundig, og bør spesielt ta hensyn til tilstedeværelsen av eventuelle sprekker, bøyninger eller forvrengninger, og at alle komponenter i instrumentet er komplette.
- Bruk aldri instrumenter med tydelige tegn på overdreven slitasje, skade, ufullstendige eller på annen måte ufunksjonelle.
- Instrumenter med uakseptabel forringelse bør returneres til produsenten eller avhendes på riktig måte.
- Enheter bør håndteres med forsiktighet for å unngå riper (fare for begynnende brudd).
- Enheten skal ikke modifiseres under noen omstendigheter.
- Alternative fikseringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.
- Åpning av instrumentsettet skal gjøres i henhold til den aseptiske tilstanden.

8.3. Kirurgisk teknikk / Kirurgens ansvar

In2Bones® praktiserer ikke medisin og anbefaler ingen spesifikk kirurgisk teknikk. Det er kirurgens ansvar å velge riktig kirurgisk teknikk og kirurgiske instrumenter for hver enkelt pasient, i samsvar med kirurgens praksis, erfaring, opplæring, pleiestandard og kunnskaper fra relevant medisinsk litteratur. In2Bones® er ikke ansvarlig for valg av passende kirurgisk teknikk som skal brukes for en individuell pasient. Kriteriene for pasientseleksjon er kirurgens ansvar. Kirurgen skal diskutere følgende med pasienten før operasjonen: mulige risikoer, forholdsregler, advarsler, konsekvenser, komplikasjoner og bivirkninger forbundet med den kirurgiske prosedyren, og med enheten som implanteres i den kirurgiske prosedyren. Kirurgen må referere til bruksanvisningen som følger med enheten. Informasjonen i dette dokumentet bør tas i betraktning under utvelgelsesprosessen. Gjenkjenning av passende indikasjoner og kontraindikasjoner og valg av riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker som er fastslått å være best for pasienten, er kirurgens ansvar. Hver kirurg må evaluere hvor passende prosedyren og instrumentene som brukes under prosedyren er, basert på hans eller hennes egen opplæring og erfaring.

8.4. Gjenbruk / omsterilisering

QUANTUM® PSI guider for total ankelerstatning er beregnet for engangsbruk må ikke gjenbrukes og steriliseres på nytt

9. Oppbevaring

Lagres på et tørt sted.

10. Informasjon om produktene / Ansvar

In2Bones® har utvist rimelig forsiktighet ved valg av materialer og produksjon av disse produktene, og garanterer at produktene er frie for produksjonsfeil. In2Bones® ekskluderer alle andre garantier, enten uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. In2Bones® skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller utgifter, direkte eller indirekte som følge av bruken av dette produktet.
In2Bones® hverken tar på seg, eller tillater at en annen person tar på seg, andre eller tilleggsansvar i forbindelse med bruken av disse produktene. Hensikten til In2Bones® er at denne enheten kun skal brukes av leger som har fått riktig opplæring i ortopedisk kirurgisk teknikk for bruk av enheten.

INFORMASJON Dersom det er nødvendig med informasjon om produktene eller bruken av dem, ta kontakt med representanten eller distributøren din, eller ta direkte kontakt med produsenten.
Siste revisjon N.* 10/2022

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PROWADNICE QUANTUM® PSI DO ENDOPROTEZOPLASTYKI STAWU SKOKOWEGO WYROBY MEDYCZNE DO CHIRURGII ORTOPEDYCZNEJ JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Ten wyrób medyczny mogą obsługiwać wyłącznie OSOBY, KTÓRE PRZESZŁY ODPOWIEDNIE SZKOLENIE i OSOBY WYKWALIFIKOWANE, ZNAJĄCE niniejszą INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA.

1. Opis wyrobu medycznego

Instrumenty chirurgiczne opisane w niniejszej INSTRUKCJI OBSŁUGI to niesterylne instrumenty.
Te instrumenty chirurgiczne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
Są produkowane z pewnymi cechami specyficznymi dla pacjenta, które powodują, że można ich używać tylko do konkretnych przypadków dla których zostały zaprojektowane. Te instrumenty chirurgiczne są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem konieczne jest ich wyczyszczenie i wysterylizowanie. Po użyciu, należy je odpowiednio zutylizować. Żadnego z tych instrumentów nie należy wszczepiać.
Te wyroby medyczne nie zawierają ftalanów, chyba że jest to zaznaczone na etykiecie.

2. Wskazania

In2Bones PSI: Prowadnice QUANTUM® Patient Specific Instrumentation (PSI) In2Bones do endoprotezoplastyki stawu skokowego (TAR) są wskazane jako system instrumentów ortopedycznych wspomagający pozycjonowanie instrumentarium dedykowanego endoprotezie stawu skokowego QUANTUM® In2Bones.
Prowadnice QUANTUM® PSI In2Bones są zgodne z tacą piszczelową QUANTUM®, wkładką piszczelową QUANTUM® oraz implantami standardowymi i do cięć płaskich kości skokowej QUANTUM®.
Prowadnice PSI są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Prowadnice PSI są produkowane w korelacji z planowaniem przedoperacyjnym zatwierdzonym przez chirurga w oprogramowaniu TAR Planning Software i pomagają w pozycjonowaniu dedykowanego instrumentarium QUANTUM®, za pomocą którego będą wykonywane wiercenia lub cięcia kostne. Prowadnice QUANTUM® PSI In2Bones są wskazane dla populacji pacjentów spełniających wskazania do wykonania endoprotezy stawu skokowego QUANTUM® i dla których dostępne są zdjęcia rentgenowskie i tomograficzne zgodne z protokołem obrazowania dostarczonym przez In2Bones.
Oprogramowanie TAR Planning Software: oprogramowanie TAR Planning Software to oprogramowanie do przedoperacyjnego planowania chirurgicznego przeznaczone do stosowania z prowadnicami QUANTUM® Patient Specific Instrumentation (PSI) oraz endoprotezą stawu skokowego QUANTUM® In2Bones. Oprogramowanie TAR Planning Software umożliwia chirurgowi wykorzystanie zaawansowanych narzędzi do wyświetlania i pozycjonowania w celu prowadzenia znakowania kości przed cięciem i podglądu komponentów endoprotezy stawu skokowego śródoperacyjnie, pod warunkiem, że anatomiczne punkty orientacyjne niezbędne do wyrównania i pozycjonowania implantu są możliwe do zidentyfikowania na zdjęciach rentgenowskich i skanach obrazowania pacjenta. Zdjęcia rentgenowskie i tomografia komputerowa są akceptowanymi metodami obrazowania w przypadku tych procedur.

3. Przeciwwskazania

Prowadnic QUANTUM® PSI nie należy używać w przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji:
- Pacjent ma aktywną infekcję
- Wystąpiły znaczące zmiany w anatomii pacjenta od czasu uzyskania skanu medycznego użytego do zdefiniowania wyrobu medycznego
- U pacjenta występuje jedno z przeciwwskazań do zabiegu implantacji endoprotezy stawu skokowego QUANTUM® (patrz instrukcja użytkowania implantu sterylnego QUANTUM® TAR)

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Potwierdzić przed zabiegiem zgodność ID opakowania prowadnic QUANTUM® PSI i kości, informacji o pacjencie oraz implantów do endoprotezoplastyki stawu skokowego QUANTUM®.
Taca na instrumentarium wielokrotnego użytku QUANTUM® jest obowiązkowa podczas zabiegu chirurgicznego z systemem QUANTUM® PSI i musi być dostępna w czasie zabiegu.
Jakość i dokładność prowadnic i kości QUANTUM® PSI zależy od jakości otrzymanych danych z tomografii komputerowej pacjenta. Obecność metalowych implantów w obszarze stawu skokowego będącego przedmiotem zainteresowania może obniżyć jakość rekonstrukcji kości pacjenta ze względu na artefakty obrazowania.
Wyrobu nie należy stosować, jeśli:
- Pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości wrażliwość / alergię na polimery tworzące wyrób
- Nie można było uzyskać skanów TK do wytworzenia tego spersonalizowanego dla pacjenta instrumentarium

5. Powikłania

Proszę zapoznać się z instrukcją implantu QUANTUM®.

6. Zastrzeżenia i ograniczenia dotyczące reprocesowania

Dostawca usług medycznych musi dopasować numer przypadku podany w dokumentacji projektowej do numeru przypadku na etykiecie wyrobu. Koniec okresu użytkowania oznacza zakończenie przypadku, dla którego zaprojektowano wyrób. Instrumenty te są tworzone w oparciu o dane specyficzne dla pacjenta, które mogą ulegać zmianom w różnym tempie w zależności od stanu pacjenta. Dostawca usług medycznych określa, czy stan lub anatomia pacjenta mogły się zmienić na tyle, aby wymagać przeprojektowania wyrobu. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie upuścić lub nie zanieczyścić wyrobu podczas zabiegu. Wszystkie nieużywane wyroby wymagają zniszczenia po zakończeniu przypadku, dla którego zostały zaprojektowane.

7. Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji

7.1. Zalecenia dotyczące sterylizacji

Sterylizacja jest dozwolona tylko dla wyrobów sprzedawanych w stanie niesterylnym. Usunąć opakowanie dostawy zgodnie z obowiązującymi przepisami w celu przeprowadzenia sterylizacji wyrobów niesterylnych. Użytkownicy powinni korzystać wyłącznie z cyklów sterylizacji parowej, zatwierdzonych przez In2Bones®, zgodnie z zaleceniami zawartymi w poniższym rozdziale (patrz postępowanie z wyrobami i ich reprocesowanie).

7.2 Postępowanie i reprocesowanie / Wyroby medyczne sprzedawane niesterylne

Przed otwarciem opakowania, należy sprawdzić jego integralność i etykiety. Przed rozpoczęciem sterylizacji, należy wyjąć wszystkie wyroby medyczne z opakowań. Wszystkie wyroby medyczne należy wyczyścić, odkazić i wysterylizować przed użyciem.
Przestroga:
Niektóre roztwory czyszczące, takie jak te, które zawierają wybielacze, formaldehyd lub wodorotlenek sodu (NaOH), mogą uszkodzić określone komponenty i nie należy ich używać.

• Ręczny proces czyszczenia

Przygotowanie wyrobu medycznego:
Usunąć zabrudzenia znajdujące się na instrumentach natychmiast po ich użyciu. W przypadku instrumentów z zagłębieniami, należy obowiązkowo przepłukać wszystkie kanały w celu ich oczyszczenia zaraz po użyciu.
Nie stosować środków utrwalających, które mogą spowodować związanie pozostałości i wpłynąć na wynik czyszczenia. Aby zapobiec wiązaniu zabrudzeń przez wysychanie, należy namoczyć instrumenty w roztworze dezynfekującym zaraz po zakończeniu ich użytkowania.
Przechowywać i transportować instrumenty i implanty bezpiecznie w specjalnych zamkniętych pojemnikach do miejsca zabiegu, aby uniknąć uszkodzenia i skażenia środowiska.
Jeśli to konieczne/istotne, zdemontować wyrób medyczny.
Czyszczenie wstępne:
Umieścić wyrób medyczny w pojemniku.
Przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie wodociągowej z detergentem alkalicznym (pH<11) i zanurzyć wyrób w pojemniku, a następnie pozostawić na 15 minut.
Zanurzyć pojemnik w wodzie wodociągowej na 2 minuty.
Czyszczenie/dezynfekcja w zbiorniku ultradźwiękowym:
Wyjąć wyrób medyczny z pojemnika.
W zbiorniku do pre-dezynfekcji przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie oczyszczonej z detergentem alkalicznym (pH<11) i zanurzyć wyrób na 15 minut.
Przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie oczyszczonej z detergentem alkalicznym (pH<11), a następnie, przenieść i zanurzyć wyrób medyczny. Poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
Po zanurzeniu, wyszorować wszystkie powierzchnie miękką szczotką, zwracając szczególną uwagę na gwinty, części kaniulowane, połączenia i miejsca trudno dostępne.
Za pomocą strzykawki wprowadzić trochę roztworu odkażającego do części kaniulowanych.
Po umyciu należy natychmiast dokładnie wypłukać wyrób wodą z odwróconej osmozy w ciągu 2 minut.
Sprawdzić każdy instrument i powtórzyć czyszczenie do momentu usunięcia wszelkich pozostałości.
Opróżnić i osuszyć wyrób za pomocą jednorazowych ręczników. Do części kaniulowanych stosować sprężone powietrze klasy medycznej.
Zalecany środek czyszczący:
Podczas zatwierdzania procesu czyszczenia ręcznego, użyto alkalicznego detergentu NEODISHER MEDICLEAN FORTE o stężeniu 0,5-2% (producent: DR. WEIGERT).
Detergent należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta.

• Automatyczny proces czyszczenia

Przygotowanie wyrobu medycznego
Usunąć zabrudzenia znajdujące się na instrumentach natychmiast po ich użyciu. W przypadku instrumentów z zagłębieniami, należy obowiązkowo przepłukać wszystkie kanały w celu ich oczyszczenia zaraz po użyciu.
Nie stosować środków utrwalających, które mogą spowodować związanie pozostałości i wpłynąć na wynik czyszczenia. Aby zapobiec wiązaniu zabrudzeń przez wysychanie, należy namoczyć instrumenty w roztworze dezynfekującym zaraz po zakończeniu ich użytkowania.
Przechowywać i transportować instrumenty i implanty bezpiecznie w specjalnych zamkniętych pojemnikach do miejsca zabiegu, aby uniknąć uszkodzenia i skażenia środowiska.
Jeśli to konieczne/istotne, zdemontować wyrób medyczny.
Czyszczenie wstępne:
Przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie wodociągowej z detergentem neutralnym, zanurzyć wyroby i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
W przypadku wyrobów w pojemniku, umieścić wyroby w pojemniku bez pokrywy. Przygotować kąpiel zanurzeniową w temperaturze otoczenia w wodzie wodociągowej z detergentem neutralnym, zanurzyć wyroby w pojemniku i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
Po zanurzeniu, wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobów miękką szczotką, zwracając szczególną uwagę na gwinty, części kaniulowane, połączenia i miejsca trudno dostępne.
Za pomocą strzykawki trzykrotnie wprowadzić trochę roztworu odkażającego do części kaniulowanych.
Zanurzyć wyroby w wodzie wodociągowej na 2 minuty.
Czyszczenie / dezynfekcja w myjni automatycznej: Umieścić wyroby w myjni-dezynfektorze tak, aby pozostały nieruchome (nie mogą o siebie uderzać ani ulec uszkodzeniu).
W przypadku wyrobów w pojemniku, włożyć pojemnik z wyrobami do myjni-dezynfektora tak, aby pozostały nieruchome (nie mogą o siebie uderzać ani ulec uszkodzeniu).
Uruchomić następujący program czyszczenia:
- czyszczenie wstępne zmiękczoną wodą o temperaturze 35°C,
- czyszczenie detergentem neutralnym przez 5 minut w temperaturze 70°C,
- płukanie pośrednie zmiękczoną wodą w temperaturze 45°C,
- płukanie końcowe wodą destylowaną w temperaturze 70°C przez 3 minuty,
- dezynfekcja termiczna przez 5 minut w temperaturze 93°C
- suszenie przez co najmniej 7 minut w temperaturze minimum 70°C a maksimum 95°C.

Po zakończeniu cyklu wyjąć komponenty z myjni-dezynfektora i osuszyć dodatkowo sprężonym powietrzem klasy medycznej, jeśli to konieczne (miejsca trudno dostępne).
Sprawdzić każdy instrument i powtórzyć czyszczenie lub przejść do czyszczenia ręcznego, aż do usunięcia wszelkich pozostałości.
Zalecany środek czyszczący
Podczas zatwierdzania procesu automatycznego czyszczenia, użyto neutralnego detergentu PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT w stężeniu 0,4 % (producent: STERIS).
Detergent należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta.

• Sterylizacja

Inspekcja/kontrola:
Przed przygotowaniem do sterylizacji należy sprawdzić wszystkie wyroby medyczne.
Kontrola wzrokowa powinna pozwolić wykryć wszelkie uszkodzenia i ocenić stopień zużycia wszystkich wyrobów medycznych, zwłaszcza na powierzchniach styku, połączeniach i urządzeniach, w których może znajdować się brud. Nie wolno używać zużytych lub wadliwych instrumentów. Nie wolno używać żadnego instrumentu z oznakami korozji, odbarwienia, pękniętej uszczelki lub wżerów.
Instrumenty o niedopuszczalnym pogorszeniu jakości należy zwrócić producentowi lub odpowiednio zutylizować.
Pakowanie przed sterylizacją:
Do pojedynczych instrumentów można użyć standardowego woreczka sterylizacyjnego z polietylenu/Tyvek (lub odpowiednika, np. z podwójną folią) o odpowiedniej wielkości. Upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić instrument bez obciążania zgrzewów lub rozdzierania opakowania.
Uwaga: W USA do sterylizacji parowej należy stosować wyłącznie opakowania, woreczki i pojemniki do sterylizacji, które zostały zatwierdzone przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (US FDA).
Sterylizacja:
Przed użyciem komponenty In2Bones® wymagają przeprowadzenia sterylizacji parowej zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
Sterylizacja instrumentarium In2Bones® została zatwierdzona przy użyciu następujących parametrów:

Cykl przed-próżniowy w temperaturze 134°C przez 18 minut*	
Metoda	Sterylizacja parowa Cykl poza USA
Cykl	Przed-próżniowy
Temperatura**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimalny czas narażenia**	18 minut
Czas osuszania (minimalny)***	20 minut

Cykl przed-próżniowy w temperaturze 132°C przez 4 minuty	
Metoda	Sterylizacja parowa
Cykl	Przed-próżniowy
Temperatura**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimalny czas narażenia**	4 minuty
Czas osuszania (minimalny)***	20 minut

Cykl przed-próżniowy w temperaturze 134°C przez 3 minuty*	
Metoda	Sterylizacja parowa Cykl poza USA
Cykl	Przed-próżniowy
Temperatura**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimalny czas narażenia**	3 minuty
Czas osuszania (minimalny)***	20 minut

* Ten cykl nie jest przeznaczony dla USA
** Czas trwania sterylizacji liczony jest dla sondy znajdującej się w najzimniejszej strefie autoklawu
*** Instrumenty i implanty należy całkowicie wysuszyć przed użyciem.
Uwaga: cykle sterylizacji przed-próżniowej 134°C przez 18 minut i przed-próżniowej 134°C przez 3 minuty nie są uznawane przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (US FDA) za standardowe cykle sterylizacji. Użytkownicy powinni używać wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (takich jak opakowania sterylizacyjne, woreczki sterylizacyjne, wskaźniki chemiczne, wskaźniki biologiczne i pojemniki sterylizacyjne), które zostały zatwierdzone przez US FDA dla wybranych specyfikacji cyklu sterylizacji (przed-próżniowa 132°C przez 4 minuty).
Uwaga: cykl rozszerzony (przed-próżniowy 134°C przez 18 minut) nie został zatwierdzony pod kątem dezaktywacji prionów.
Przechowywanie:
Systemy In2Bones® nie wymagają szczególnych warunków przechowywania. Warunki przechowywania muszą być zgodne z dobrymi praktykami stosowanymi w placówkach służby zdrowia.
Informacje dodatkowe:
Przed użyciem należy zawsze sprawdzić wyroby medyczne.
Wszelkie produkty z oznakami osłabienia lub pęknięciami na powierzchniach trzeba usunąć i odizolować. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub In2bones® w celu ich wymiany.
Gdy kilka instrumentów jest sterylizowanych podczas tej samej operacji sterylizacji, należy sprawdzić, czy nie przekroczono dopuszczalnego maksymalnego obciążenia sprzętu.
Te parametry sterylizacji zakładają, że wszystkie instrumenty zostały odpowiednio odkażone przed rozpoczęciem sterylizacji. Parametry są zatwierdzone do sterylizacji w określonych konfiguracjach, jak zaznaczono w oznaczeniach na tacach. Jeśli do tacy lub do sterylizatora zostaną dodane inne wyroby, zalecane parametry mogą być nieważne i konieczne będzie zatwierdzenie nowych parametrów cyklu przez użytkownika. Autoklaw wymaga prawidłowego zainstalowania, prawidłowej konserwacji i kalibracji. Można także stosować inne metody i cykle sterylizacji. Jednak w przypadku osób lub szpitali, które nie stosują rekomendowanych metod, zaleca się zatwierdzenie metody alternatywnej z wykorzystaniem odpowiednich technik laboratoryjnych. Nie zaleca się przeprowadzania sterylizacji EtO ani technik sterylizacji na zimno.
Ostrzeżenie: In2Bones® nie może zagwarantować sterylności wyrobów, które zostały wyczyszczone lub poddane (re)sterylizacji przez nabywcę lub użytkownika.

8. Użycie instrumentu

Tylko personel medyczny, który dokładnie zapoznał się z funkcją, zastosowaniem i użyciem instrumentów, może z nich korzystać podczas operacji. Z instrumentów chirurgicznych może korzystać wyłącznie chirurg wykwalifikowany do wykonywania zabiegów ortopedycznych wymaganych przez danego pacjenta. Instrumenty te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich używać ponownie.
Niewłaściwa konserwacja, obsługa lub nieprawidłowe procedury czyszczenia mogą spowodować, że instrument nie będzie nadawał się do zamierzonego celu, a nawet będzie niebezpieczny dla pacjenta lub personelu chirurgicznego. Instrumenty te są sprzedawane w stanie niesterylnym.

8.1. Postępowanie przedoperacyjne

- Przeczytać uważnie Technikę chirurgiczną.
- W połączeniu z wyrobami medycznymi należy stosować wyłącznie instrumenty zaprojektowane i wyprodukowane przez In2Bones®.
- Przygotować wszystkie implanty i instrumenty niezbędne do zabiegu chirurgicznego. Nie próbować wykonywać zabiegu chirurgicznego z niedziałającym, złamanym, podejrzanym lub uszkodzonym instrumentem.
- Docenić możliwość dostosowania urządzenia do pacjenta

8.2. Postępowanie okołooperacyjne / Sprawdzanie instrumentów

- Operacja powinna być przeprowadzona przez chirurga z odpowiednim przygotowaniem w zakresie ortopedii i z uwzględnieniem poszczególnych kroków opisanych w Technice chirurgicznej.
- Użytkownik musi zawsze sprawdzić przed użyciem instrumenty, które będą wykorzystane podczas operacji.
- Zapoznać się z zatwierdzonym planem chirurga związanym z operowanym przypadkiem,
- Sprawdzenie instrumentów powinno być dokładne, a w szczególności powinno uwzględniać obecność jakichkolwiek pęknięć, zgięć lub zniekształceń oraz kompletność wszystkich komponentów instrumentu.
- Nigdy nie należy używać instrumentów z widocznymi oznakami nadmiernego zużycia, uszkodzenia, niekompletnych lub w inny sposób niesprawnych.
- Instrumenty o niedopuszczalnym pogorszeniu jakości należy zwrócić producentowi lub odpowiednio zutylizować.
- Z wyrobami medycznymi należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć zarysowania (ryzyko początkowego złamania).
- W żadnym wypadku nie wolno modyfikować wyrobu medycznego.
- Alternatywne metody mocowania powinny być dostępne śródoperacyjnie.
- Otwieranie zestawu instrumentów musi się odbywać w warunkach aseptycznych.

8.3. Technika chirurgiczna / Odpowiedzialność chirurga

In2Bones® nie praktykuje medycyny i nie zaleca żadnej konkretnej techniki chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniej techniki chirurgicznej i instrumentów do każdego indywidualnego pacjenta, zgodnie z praktyką chirurga, doświadczeniem, szkoleniem, standardem opieki i znajomością odpowiedniej literatury medycznej. In2Bones® nie ponosi odpowiedzialności za wybór odpowiedniej techniki chirurgicznej, która ma być zastosowana u danego pacjenta. Za kryteria wyboru dla pacjenta odpowiedzialność ponosi chirurg. Chirurg powinien przed zabiegiem omówić z pacjentem ewentualne ryzyko, środki ostrożności, ostrzeżenia, konsekwencje, powikłania i działania niepożądane związane z zabiegiem chirurgicznym i wyrobem medycznym wszczepianym podczas zabiegu chirurgicznego. Chirurg powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania dołączoną do wyrobu medycznego. Podczas procesu wyboru należy brać pod uwagę informacje zawarte w tym dokumencie. Chirurg odpowiada za rozpoznanie odpowiednich wskazań i przeciwwskazań oraz wybór właściwych procedur i technik chirurgicznych określonych jako najlepsze dla pacjenta. Każdy chirurg musi ocenić stosowność procedury i instrumentów używanych podczas zabiegu na podstawie własnego przeszkolenia i doświadczenia.

8.4. Ponowne użycie / Resterylizacja

Prowadnice QUANTUM® PSI do endoprotezoplastyki stawu skokowego są przeznaczone do jednorazowego użytku, nie wolno ich ponownie używać i ponownie sterylizować

9. Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu.

10. Informacje o wyrobach medycznych / Odpowiedzialność

In2Bones® dołożył należytej staranności w doborze materiałów i produkcji tych wyrobów medycznych i gwarantuje, że są one wolne od wad produkcyjnych. In2Bones® wyklucza wszelkie inne gwarancje, zarówno wyrażone jak i domniemane, w tym między innymi wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. In2Bones® nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania tego wyrobu medycznego.
In2Bones® nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjęcia jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub odpowiedzialności związanej z użytkowaniem tych wyrobów medycznych. Zgodnie z intencją In2Bones®, ten wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z techniki chirurgii ortopedycznej w zakresie używania tego wyrobu medycznego.

INFORMACJA W przypadku konieczności uzyskania jakichkolwiek informacji dotyczących wyrobów medycznych lub ich zastosowań, prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem lub bezpośrednio z producentem.
Ostatnia korekta: 10/2022

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE GHIDURI PSI QUANTUM® PENTRU ÎNLOCUIREA TOTALĂ A GLEZNEI DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU CHIRURGIE ORTOPEDICĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Acest produs trebuie să fie manipulat de PERSOANE INSTRUITE CORESPUNZĂTOR și CALIFICATE, CARE AU LUAT CUNOȘTINȚĂ DE aceste INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.

1. Descrierea dispozitivului medical

Instrumentele chirurgicale prezentate în aceste INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE sunt instrumente nesterile.
Aceste instrumente chirurgicale sunt concepute pentru o singură utilizare.
Sunt fabricate cu anumite caracteristici specifice pacientului, din cauza cărora nu pot fi utilizate în alte cazuri decât cele pentru care au fost proiectate. Aceste instrumente chirurgicale sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare. După utilizare, aceste instrumente trebuie să fie eliminate corespunzător. Niciunul dintre instrumente nu trebuie să fie implantat.
Aceste dispozitive nu conțin ftalați decât dacă există indicații în acest sens pe etichetă.

2. Indicații

PSI In2Bones: Ghidurile destinate instrumentarului specific pacientului (Patient Specific Instrumentation, PSI) QUANTUM® In2Bones pentru înlocuirea totală a gleznei (Total Ankle Replacement, TAR) sunt indicate pentru a fi utilizate ca sistem de instrumente ortopedice pentru a ajuta la poziționarea instrumentarului destinat implantării înlocuitorului total de gleznă In2Bones QUANTUM®.
Ghidurile PSI QUANTUM® In2Bones sunt compatibile cu baza tibială QUANTUM®, insertul tibial QUANTUM®, precum și implanturile talare QUANTUM® standard și plate.
Ghidurile PSI sunt destinate unei singure utilizări. Ghidurile PSI sunt fabricate în corelație cu o planificare preoperatoare validată de chirurg în programul software de planificare TAR și ajută în poziționarea instrumentarului QUANTUM® consacrat, cu care vor fi efectuate perforările sau tăierile de oase. Ghidurile PSI QUANTUM® In2Bones sunt indicate pentru persoanele care îndeplinesc indicațiile de înlocuire totală a gleznei QUANTUM® și în cazul cărora imaginile radiografice și de scanare CT sunt disponibile și conforme cu protocolul imagistic furnizat de In2Bones.
Programul software de planificare TAR: Programul software de planificare TAR este un program software de planificare preoperatoare a intervențiilor chirurgicale utilizat împreună cu ghidurile destinate instrumentarului specific pacientului (PSI) QUANTUM® In2Bones și înlocuitorul total de gleznă QUANTUM®. Programul software de planificare TAR îi oferă chirurgului posibilitatea de a utiliza instrumente de afișare și poziționare avansate pentru a ghida marcarea osului înainte de tăiere și a examina componentele de înlocuire totală a gleznei intraoperator, cu condiția ca reperele anatomice necesare pentru alinierea și poziționarea implantului să fie identificabile pe radiografiile și scanările imagistice ale pacientului. Radiografia și scanarea CT sunt modalitățile de imagistică acceptate pentru aceste proceduri.

3. Contraindicații

Ghidurile PSI QUANTUM® nu trebuie să fie utilizate în niciuna dintre următoarele situații:
- pacientul are o infecție activă;
- s-au produs schimbări semnificative în anatomia pacientului de când a fost obținută scanarea medicală pentru definirea produsului;
- pacientul prezintă una dintre contraindicațiile pentru implantarea înlocuitorului total de gleznă QUANTUM® (consultați instrucțiunile de utilizare pentru implantul steril TAR QUANTUM®).

4. Avertismente și precauții

Înainte de intervenția chirurgicală, confirmați că identificatorul de caz al ghidurilor PSI QUANTUM® și al oaselor, informațiile privind pacientul și implanturile de înlocuire totală a gleznei QUANTUM® corespund.
Tava reutilizabilă pentru instrumentarul QUANTUM® este obligatorie pentru procedura chirurgicală cu sistemul PSI QUANTUM® și trebuie să fie disponibilă în timpul procedurii chirurgicale.
Calitatea și precizia în cazul ghidurilor PSI QUANTUM® și al oaselor depinde de calitatea datelor primite de la scanarea CT a pacientului. Prezența unor implanturi metalice în zona de interes de pe gleznă pot scădea calitatea reconstrucției osoase a pacientului din cauza artefactelor de imagine.
Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat dacă:
- în prezent, pacientul este sensibil/alergic la polimerii din care este fabricat dispozitivul, sau are astfel de antecedente;
- nu au putut fi obținute scanări CT utilizabile pentru fabricarea acestui instrumentar specific pacientului.

5. Complicații

Consultați instrucțiunile pentru implantul QUANTUM®.

6. Limitări și restricții privind prelucrarea

Furnizorul de servicii medicale trebuie să asocieze numărul de caz furnizat în documentele de proiectare cu numărul de caz de pe eticheta dispozitivului. Se intenționează ca sfârșitul duratei de viață funcțională să fie încheierea cazului pentru care a fost proiectat dispozitivul. Aceste instrumente sunt create pe baza unor date specifice pacientului, care pot fi supuse unor schimbări cu o viteză variabilă, în funcție de starea pacientului. Este datoria furnizorului de servicii medicale să determine dacă este posibil ca starea sau anatomia pacientului să se fi schimbat într-o măsură care necesită reproiectarea dispozitivului. Trebuie să aveți extrem de multă grijă să nu scăpați sau să nu contaminați dispozitivul în timpul intervenției chirurgicale. Toate dispozitivele neutilizate trebuie să fie distruse după încheierea cazului pentru care au fost proiectate.

7. Recomandări pentru curățare și sterilizare

7.1. Recomandări pentru sterilizare

Sterilizarea este permisă doar în cazul produselor vândute nesterile. Îndepărtați ambalajul de livrare în conformitate cu reglementările actuale pentru a steriliza produsele nesterile. Utilizatorii trebuie să folosească doar cicluri de sterilizare cu aburi, validate de In2Bones®, conform recomandărilor din secțiunea următoare (a se vedea manipularea și prelucrarea).

7.2. Manipulare și prelucrare / Produsele vândute nesterile

Înainte de a deschide pachetul, verificați integritatea ambalajului și a etichetelor. Scoateți toate produsele din ambalajul lor înainte de sterilizare. Toate produsele trebuie să fie curățate, decontaminate și sterilizate înainte de utilizare.
Atenție:
Anumite soluții de curățare, cum ar fi cele care conțin înălbitor, formaldehidă sau hidroxid de sodiu (NaOH), pot deteriora anumite componente și nu trebuie să fie utilizate.

• Procesul de curățare manuală
Pregătirea dispozitivului:
Îndepărtați mare parte din murdăria prezentă pe instrumente imediat după utilizarea lor. În cazul instrumentelor cu cavități, este obligatorie irigarea oricăror canale pentru a le curăța imediat după utilizare.
Nu folosiți produse fixative care pot cauza întărirea reziduurilor și afecta rezultatul curățării. Pentru a împiedica legarea murdăriei la uscare, înmuiați instrumentele într-o soluție de dezinfectant imediat după finalul utilizării acestora.
Depozitați și transportați instrumentele și implanturile în siguranță în recipiente specifice închise la locul de tratament, pentru a evita deteriorarea și poluarea mediului.
Dacă este necesar/cazul, dezasamblați dispozitivul.
Curățarea prealabilă:
Introduceți dispozitivul în recipient.
Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent alcalin (pH < 11), scufundați dispozitivul în recipient și lăsați-l în aceasta timp de 15 minute.
Scufundați recipientul în apă de la robinet timp de 2 minute.
Curățarea/dezinfectarea într-un rezervor ultrasonic:
Scoateți dispozitivul din recipient.
În rezervorul de dezinfectare prealabilă, pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă purificată și un detergent alcalin (pH < 11) și lăsați dispozitivul în aceasta timp de 15 minute.
Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă purificată și un detergent alcalin (pH < 11), apoi transferați și scufundați dispozitivul. Efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
După scufundare, frecați toate suprafețele cu o perie moale, acordând atenție în special filetelor, părților cu canulă, îmbinărilor și zonelor greu accesibile.
Cu ajutorul unei seringi, introduceți soluție decontaminantă în părțile cu canulă.
După spălare, clătiți imediat și cu grijă dispozitivul cu apă purificată prin osmoză inversă timp de 2 minute.
Verificați fiecare instrument și repetați curățarea, până când sunt eliminate toate eventualele reziduuri rămase.
Scurgeți dispozitivul și uscați-l cu șervețele de unică folosință. Folosiți aer comprimat de uz medical pentru părțile cu canulă.
Produsul de curățare recomandat:
S-a utilizat detergentul alcalin NEODISHER MEDICLEAN FORTE la o concentrație de 0,5–2 % (producător: DR. WEIGERT) în timpul validării procesului de curățare manuală.
Detergentul trebuie să fie utilizat conform recomandărilor producătorului.

• Procesul de curățare automată
Pregătirea dispozitivului
Îndepărtați mare parte din murdăria prezentă pe instrumente imediat după utilizarea lor. În cazul instrumentelor cu cavități, este obligatorie irigarea oricăror canale pentru a le curăța imediat după utilizare.
Nu folosiți produse fixative care pot cauza întărirea reziduurilor și afecta rezultatul curățării. Pentru a împiedica legarea murdăriei la uscare, înmuiați instrumentele într-o soluție de dezinfectant imediat după finalul utilizării acestora.
Depozitați și transportați instrumentele și implanturile în siguranță în recipiente specifice închise la locul de tratament, pentru a evita deteriorarea și poluarea mediului.
Dacă este necesar/cazul, dezasamblați dispozitivul.
Curățarea prealabilă:
Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent neutru, scufundați dispozitivele și efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
În cazul dispozitivelor aflate în recipientele lor, introduceți dispozitivele în recipient fără capac.
Pregătiți o baie de înmuiere la temperatura camerei cu apă de la robinet și un detergent neutru, scufundați dispozitivele în recipientele lor și efectuați acțiuni cu ultrasunete timp de 15 minute.
După scufundare, frecați toate suprafețele dispozitivelor cu o perie moale, acordând atenție în special filetelor, părții cu canulă, îmbinărilor și zonelor greu accesibile.
Cu ajutorul unei seringi, introduceți soluție decontaminantă în părțile cu canulă de trei ori.
Scufundați dispozitivele în apă de la robinet timp de 2 minute.
Curățarea/dezinfectarea într-o mașină de spălat automată:
Puneți dispozitivele în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să rămână nemișcate (nu trebuie să se lovească între ele sau să se deterioreze).
Dacă dispozitivele se află în recipientul lor, puneți recipientul cu dispozitivele în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să rămână nemișcate (nu trebuie să se lovească între ele sau să se deterioreze).
Porniți următorul program de curățare:
- curățare prealabilă cu apă dedurizată la 35 °C,
- curățare cu un detergent neutru timp de 5 minute la 70 °C,
- clătire intermediară cu apă dedurizată la 45 °C,
- clătire finală cu apă distilată la 70 °C timp de 3 minute,
- dezinfectare termică timp de 5 minute la 93 °C,
- uscare timp de cel puțin 7 minute la minimum 70 °C și maximum 95 °C.

La finalul ciclului, scoateți componentele din mașina de spălat-dezinfectat și uscați-le adițional cu aer comprimat de uz medical dacă este necesar (zone greu accesibile).
Verificați fiecare instrument și repetați curățarea sau efectuați o curățare manuală, până când sunt eliminate toate eventualele reziduuri rămase.
Produsul de curățare recomandat
S-a utilizat detergentul neutru PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT la o concentrație de 0,4 % (producător: STERIS) în timpul validării procesului de curățare automată.
Detergentul trebuie să fie utilizat conform recomandărilor producătorului.

• Sterilizare
Inspectare/control:
Înainte de pregătirea pentru sterilizare, toate dispozitivele medicale trebuie să fie verificate.
De asemenea, o verificare vizuală trebuie să permită detectarea deteriorării și evaluarea gradului de uzură a tuturor dispozitivelor, mai ales a suprafețelor de contact, a îmbinărilor, precum și a dispozitivelor cu posibilă murdărie ascunsă. Instrumentele uzate sau defecte nu trebuie să fie utilizate. Nu trebuie să fie utilizat niciun instrument cu urme de coroziune, decolorare, garnitură crăpată sau scobituri.
Instrumentele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului sau eliminate corespunzător.
Ambalarea înainte de sterilizare:
Pentru instrumentele individuale, poate fi utilizată o pungă de sterilizare din polietilenă/Tyvek (sau material echivalent, cum ar fi ambalajul dublu) de dimensiune corespunzătoare. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a cuprinde instrumentul fără solicitarea închiderii sau ruperii ambalajului.
Observație: În SUA, trebuie să se utilizeze doar ambalaje, pungi și recipiente de sterilizare destinate sterilizării cu aburi, care au fost aprobate de United States Food and Drug Administration (US FDA, Autoritatea de supraveghere a alimentelor și medicamentelor).
Sterilizare:
Înainte de utilizare, componentele In2Bones® trebuie să fie sterilizate cu aburi, în conformitate cu reglementările specifice țării.
Sterilizarea instrumentarului In2Bones® a fost validată utilizând următorii parametri:

Ciclu cu prevacuum la 134 °C timp de 18 minute*	
Metodă	Sterilizare cu aburi Ciclu în afara SUA
Ciclu	Prevacuum
Temperatură**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Timp minim de expunere**	18 minute
Timp de uscare (minim)***	20 de minute

Ciclu cu prevacuum la 132 °C timp de 4 minute	
Metodă	Sterilizare cu aburi
Ciclu	Prevacuum
Temperatură**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Timp minim de expunere**	4 minute
Timp de uscare (minim)***	20 de minute

Ciclu cu prevacuum la 134 °C timp de 3 minute*	
Metodă	Sterilizare cu aburi Ciclu în afara SUA
Ciclu	Prevacuum
Temperatură**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Timp minim de expunere**	3 minute
Timp de uscare (minim)***	20 de minute

* Acest ciclu nu este destinat pentru SUA
** Timpul de sterilizare este contorizat pentru o sondă aflată în cea mai rece zonă a autoclavei
*** Instrumentele și implanturile trebuie să fie complet uscate înainte de utilizare.
Observație: Ciclurile de sterilizare cu prevacuum la 134 °C timp de 18 min. și prevacuum la 134 °C timp de 3 min. nu sunt considerate de către United States Food and Drug Administration (US FDA, Autoritatea de supraveghere a alimentelor și medicamentelor din SUA) a fi cicluri de sterilizare standard. Utilizatorii trebuie să folosească doar sterilizatoare și accesorii (cum ar fi învelișuri de sterilizare, pungi de sterilizare, indicatoare chimice, indicatoare biologice și recipiente de sterilizare) care au fost aprobate de US FDA pentru specificațiile privind ciclul de sterilizare selectat (prevacuum la 132 °C timp de 4 min.).
Observație: Ciclul prelungit (prevacuum la 134 °C timp de 18 min.) nu a fost validat pentru inactivarea prionilor.
Depozitare:
Sistemele In2Bones® Systems nu necesită condiții de depozitare speciale. Condițiile de depozitare trebuie să fie în conformitate cu bunele practici din unitățile medicale.
Informații suplimentare:
Dispozitivele trebuie să fie întotdeauna verificate înainte de utilizare.
Orice articol cu semne de slăbire sau crăpături pe suprafețe trebuie eliminat și izolat. Contactați agentul dvs. local sau compania In2bones® pentru înlocuirea acestora.
Când mai multe instrumente sunt sterilizate în cadrul aceleiași proceduri de sterilizare, trebuie să se asigure faptul că nu se depășește capacitatea maximă permisă a echipamentului.
Acești parametri de sterilizare se bazează pe presupunerea că toate instrumentele au fost decontaminate corect înainte de sterilizare. Parametrii sunt validați pentru a steriliza anumite configurații, conform marcajelor de pe tavă. Dacă se adaugă alte produse în tavă sau în sterilizator, este posibil ca parametrii recomandați să nu mai fie valabili și să fie necesară validarea unor parametri noi pentru ciclu de către utilizator. Autoclava trebuie să fie montată, întreținută și calibrată corect. Pot fi utilizate și alte metode și cicluri de sterilizare. Cu toate acestea, persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda recomandată sunt sfătuite să valideze alternativa de metodă utilizând tehnicile de laborator corespunzătoare. Nu sunt recomandate tehnicile de sterilizare cu EtO sau de sterilizare la rece.
Avertisment: In2Bones® nu poate garanta sterilitatea produselor care au fost curățate sau (re)sterilizate de cumpărător sau utilizator.

8. Utilizarea instrumentului
Instrumentele trebuie să fie utilizate în intervenții chirurgicale doar de către cadre medicale bine familiarizate cu funcțiile, aplicarea și utilizarea acestora. Doar un chirurg calificat pentru efectuarea intervenției chirurgicale ortopedice necesare pentru un anumit pacient trebuie să utilizeze instrumentele chirurgicale. Aceste instrumente sunt de unică folosință și nu pot fi reutilizate.
Procedurile incorecte de întreținere, manipulare sau curățarea necorespunzătoare pot duce la inadecvarea instrumentului pentru scopul în care a fost conceput sau pot fi chiar periculoase pentru pacient sau personalul chirurgical. Aceste instrumente sunt vândute nesterile.

8.1. Preoperator
- Citiți cu atenție tehnica chirurgicală.
- Doar instrumentele proiectate și fabricate de In2Bones® trebuie să fie utilizate în combinație cu dispozitivele.
- Pregătiți toate implanturile și instrumentele necesare pentru procedura chirurgicală. Nu încercați să realizați o procedură chirurgicală cu un instrument nefuncțional, rupt, îndoielnic sau deteriorat.
- evaluați adaptabilitatea dispozitivului specific pacientului pe pacient.

8.2. Intraoperator / Examinarea instrumentelor
- Intervenția chirurgicală trebuie să fie efectuată de un chirurg cu experiență adecvată în ortopedie și în ceea ce privește diferitele etape prezentate în tehnica chirurgicală.
- Înainte de utilizarea instrumentelor în intervenții chirurgicale, acestea trebuie să fie întotdeauna examinate de utilizator.
- Consultați planul validat al chirurgului, asociat cu cazul de intervenție chirurgicală.
- Examinarea instrumentelor trebuie să fie amănunțită și trebuie să țină cont, mai ales, de prezența unor crăpături, îndoituri sau deformări, precum și de faptul că toate componentele instrumentele sunt întregi.
- Nu utilizați niciodată instrumente cu semne evidente de uzură excesivă, deteriorare, instrumente incomplete sau nefuncționale din alt punct de vedere.
- Instrumentele cu deteriorări inacceptabile trebuie să fie returnate producătorului ori eliminate corespunzător.
- Dispozitivele trebuie să fie manipulate cu grijă pentru a evita zgârieturile (risc de rupere incipientă).
- Dispozitivul nu trebuie să fie modificat în niciun caz.
- În timpul operației, trebuie să fie disponibile și alte metode de fixare.
- Deschiderea setului de instrumente trebuie să fie efectuată conform condițiilor aseptice.

8.3. Tehnica chirurgicală / Responsabilitatea chirurgului
In2Bones® nu practică medicina și nu recomandă nicio tehnică chirurgicală specifică. Este responsabilitatea chirurgului să aleagă tehnica chirurgicală și instrumentele corespunzătoare pentru fiecare pacient în parte, în conformitate cu practica, experiența, instruirea, asistența medicală standard și cunoștințele privind literatura medicală pertinentă ale chirurgului. Compania In2Bones® nu este responsabilă pentru alegerea tehnicii chirurgicale corespunzătoare de utilizat pentru un anumit pacient. Criteriile de selecție pentru pacienți intră sub incidența responsabilității chirurgului. Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să discute cu pacientul despre riscurile posibile, măsurile de precauție, avertismentele, consecințele, complicațiile și reacțiile adverse asociate cu procedura chirurgicală și dispozitivul implantat în cadrul procedurii chirurgicale. Chirurgul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul. Informațiile din acest document trebuie să fie luate în considerare în timpul procesului selecție. Recunoașterea indicațiilor și contraindicațiilor corespunzătoare și selectarea procedurilor și tehnicilor chirurgicale corecte, determinate a fi cele mai bune pentru pacient sunt responsabilitatea chirurgului. Fiecare chirurg trebuie să evalueze potrivirea procedurii și instrumentelor utilizate în cadrul procedurii, pe baza propriei instruiri și propriei experiențe.

8.4. Reutilizare / Resterilizare
Ghidurile PSI QUANTUM® pentru înlocuirea totală a gleznei sunt de unică folosință și nu trebuie să fie reutilizate și resterilizate.

9. Depozitare
A se depozita într-un loc uscat.

10. Informații privind produsele / Răspundere
Compania In2Bones® a acordat atenție rezonabilă în selectarea materialelor și fabricarea acestor produse și garantează faptul că produsele nu au defecte de fabricație. Compania In2Bones® nu oferă nicio garanție, expresă sau implicită, inclusiv nicio garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Compania In2Bones® nu poate fi trasă la răspundere pentru niciun fel de pierderi, daune sau cheltuieli incidentale sau subsecvente, care apar în urma utilizării acestui produs.
Compania In2Bones® nu își asumă, nici nu permite altor persoane să își asume în numele său niciun alt fel de răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu utilizarea acestor produse. Compania In2Bones® intenționează ca acest dispozitiv să fie utilizat doar de medici care au primit instruirea corectă în ceea ce privește tehnicile chirurgicale ortopedice pentru utilizarea dispozitivului.

INFORMAȚII Dacă aveți nevoie de informații privind produsele sau utilizarea acestora, contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. sau luați direct legătura cu producătorul.
Ultima revizuire: 10/2022

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE VODIDLÁ QUANTUM® PSI PRE TOTÁLNU NÁHRADU ČLENKA ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY PRE ORTOPEDICKÚ CHIRURGIU NA JEDNO POUŽITIE

S týmto výrobkom by mali manipulovať iba ODBORNE VYŠKOLENÉ a KVALIFIKOVANÉ OSOBY, ktoré sa OBOZNÁMILI s týmto NÁVODOM NA POUŽITIE.

1. Opis zdravotníckej pomôcky
Chirurgické nástroje, na ktoré sa vzťahuje tento NÁVOD NA POUŽITIE, sú nesterilné nástroje.
Tieto chirurgické nástroje sú určené len na jedno použitie.
Vyrábajú sa s určitými špecifickými charakteristikami pre pacienta, ktoré ich robia nepoužiteľnými v iných prípadoch, než pre ktoré boli vytvorené. Tieto chirurgické nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím je nutné ich vyčistiť a sterilizovať. Po použití sa tieto nástroje musia náležite zlikvidovať. Žiadny z nástrojov nesmie byť implantovaný.
Tieto pomôcky neobsahujú ftaláty, pokiaľ to nie je uvedené na štítku.

2. Indikácie
In2Bones PSI: Vodidlá pre nástroje špecifické pre pacienta (PSI, Patient Specific Instrumentation) na totálnu náhradu členka (TAR, Total Ankle Replacement) značky QUANTUM® spoločnosti In2Bones sú indikované ako ortopedický nástrojový systém na pomoc pri polohovaní nástrojov určených na implantáciu totálnej náhrady členka QUANTUM® spoločnosti In2Bones.
Vodidlá QUANTUM® PSI spoločnosti In2Bones sú kompatibilné s tibiálnou platničkou QUANTUM®, tibiálnou vložkou QUANTUM® ako aj so štandardnými a plošne rezanými talárnymi implantátmi QUANTUM®.
Vodidlá PSI sú určené len na jedno použitie. Vodidlá PSI sa vyrábajú v súlade s predoperačným plánovaním, ktoré chirurg schválil v plánovacom softvéri TAR, a pomáhajú pri umiestňovaní osobitných nástrojov QUANTUM®, pomocou ktorých sa vykoná vŕtanie alebo rezanie kostí. Vodidlá QUANTUM® PSI spoločnosti In2Bones sú určené pre pacientov, ktorí spĺňajú indikácie totálnej náhrady členka QUANTUM® a pre ktorých sú k dispozícii röntgenové a CT snímky zodpovedajúce snímkovacím protokolom poskytnutým spoločnosťou In2Bones.
Plánovací softvér TAR: Plánovací softvér TAR je softvér na predoperačné plánovanie chirurgických zákrokov určený na použitie s vodidlami QUANTUM® Patient Specific Instrumentation (PSI) spoločnosti In2Bones a totálnou náhradou členka QUANTUM®. Plánovací softvér TAR umožňuje chirurgovi používať pokročilé zobrazovacie a polohovacie nástroje na označenie kosti pred rezaním a náhľad komponentov totálnej náhrady členka počas operácie za predpokladu, že anatomické orientačné body potrebné na zarovnanie a umiestnenie implantátu sú identifikovateľné na röntgenových a CT snímkach pacienta. Pri týchto zákrokoch sú akceptovanými zobrazovacími metódami röntgen a CT.

3. Kontraindikácie
Vodidlá QUANTUM® PSI by sa nemali používať v nasledujúcich prípadoch:
- Pacient má aktívnu infekciu
- Od vykonania lekárskeho CT vyšetrenia použitého na definíciu výrobku došlo k významným zmenám anatómie pacienta
- Pacient má jednu z kontraindikácií implantácie totálnej náhrady členka QUANTUM® (pozri návod na použitie sterilného implantátu QUANTUM® TAR)

4. Upozornenia a preventívne bezpečnostné opatrenia
Pred operáciou si overte zhodu medzi IDCase na škatuľke vodidiel QUANTUM® PSI a kosťí, informáciami o pacientovi a implantátmi totálnej náhrady členka QUANTUM®.
Podnos na nástroje QUANTUM® na opakované použitie je pri chirurgickom zákroku systémom QUANTUM® PSI povinný a musí byť k dispozícii počas operácie.
Kvalita a presnosť vodidiel QUANTUM® PSI a kostí závisí od kvality prijatých údajov z CT vyšetrenia pacienta. Prítomnosť kovových implantátov v oblasti členka môže znížiť kvalitu kostnej rekonštrukcie pacienta v dôsledku zobrazovacích artefaktov.
Pomôcka by sa nemala používať v týchto prípadoch:
- Pacient má v súčasnosti alebo mal v minulosti citlivosť/alergiu na polyméry nachádzajúce sa v pomôcke
- Na účely výroby tohto nástroja špecifického pre pacienta nebolo možné získať žiadne použiteľné CT snímky

5. Komplikácie
Pozri návod na použitie implantátu QUANTUM®.

6. Limity a obmedzenia opätovného použitia
Zdravotnícky pracovník musí porovnať číslo prípadu uvedené v projektovej dokumentácii s číslom prípadu uvedeného na štítku pomôcky. Za ukončenie funkčnej životnosti sa považuje uzavretie prípadu, pre ktorý bola pomôcka navrhnutá. Tieto nástroje sú vytvorené na základe údajov špecifických pre pacienta, ktoré môžu podliehať viac alebo menej rýchlym zmenám v závislosti od stavu pacienta. O tom, či sa stav alebo anatómia pacienta zmenili natoľko, že si vyžadujú zmenu tvaru pomôcky, rozhoduje zdravotnícky pracovník. Počas operácie je potrebné dbať na to, aby pomôcka nespadla na zem a nekontaminovala sa. Všetky nepoužité pomôcky sa musia zničiť po uzavretí prípadu, pre ktorý boli vyrobené.

7. Odporúčania na čistenie a sterilizáciu
7.1. Odporúčania na sterilizáciu
Sterilizácia je povolená len pre výrobky predávané ako nesterilné. Odstráňte obal dodaného výrobku v súlade s platnými predpismi na sterilizáciu nesterilných výrobkov. Zdravotnícki pracovníci by mali používať len parné sterilizačné cykly overené spoločnosťou In2Bones®, ktoré sú odporúčané v nasledujúcej časti (pozri manipuláciu a opätovné použitie).

7.2 Manipulácia a opätovné použitie / Výrobok predávaný ako nesterilný
Pred otvorením obalu skontrolujte neporušenosť obalu a štítka. Pred sterilizáciou vyberte všetky výrobky z príslušných obalov. Pred použitím by sa mali všetky výrobky vyčistiť, dekontaminovať a sterilizovať.
Upozornenie:
Niektoré čistiace roztoky, ako napríklad tie, ktoré obsahujú bielidlá, formaldehyd alebo hydroxid sodný (NaOH), môžu poškodiť špecifické komponenty, a preto by sa nemali používať.

• Manuálne čistenie
Príprava pomôcky:
Hrubú nečistotu nachádzajúcu sa na nástrojoch odstráňte ihneď po ich použití. Kanáliky nástrojov s dutinami je nutné ihneď po použití prepláchnuť na účely vyčistenia.
Nepoužívajte fixačné prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť zachytenie zvyškov a ovplyvniť tak účinnosť čistenia. Aby ste zabránili zachytávaniu nečistôt vysychaním, namočte nástroje do dezinfekčného roztoku ihneď po použití.
Nástroje a implantáty bezpečne uchovávajte a prepravujte na miesto zákroku v osobitných uzavretých nádobách, aby nedošlo k ich poškodeniu ani ku kontaminácii prostredia.
Ak je to potrebné/relevantné, pomôcku demontujte.
Pred čistením:
Vložte pomôcku do nádoby.
Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s alkalickým čistiacim prostriedkom (pH<11), ponorte pomôcku do nádoby a nechajte pôsobiť 15 minút.
Nádobu ponorte na 2 minúty do vody z vodovodu.
Čistenie / dezinfekcia v ultrazvukovej nádrži:
Vyberte pomôcku z nádoby.
V nádrži na preddezinfekciu si pripravte namáčací roztok pri izbovej teplote v destilovanej vode s alkalickým čistiacim prostriedkom (pH<11) a ponorte pomôcku počas 15 minút.
Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote v destilovanej vode s alkalickým čistiacim prostriedkom (pH<11) a následne pomôcku premiestnite a ponorte. Vykonávajte ultrazvukové činnosti počas 15 minút.
Po namočení vyčistite všetky povrchy mäkkou kefou, pričom venujte zvláštnu pozornosť závitom, kanylovaným častiam, spojom a ťažko prístupným miestam.
Pomocou injekčnej striekačky zaveďte do kanylovaných častí trochu dekontaminačného roztoku.
Po umytí pomôcku ihneď a dôkladne opláchnite vodou s reverznou osmózou počas 2 minút.
Skontrolujte jednotlivé nástroje a čistenie opakujte, kým sa neodstránia všetky zostávajúce nečistoty.
Pomôcku vyprázdnite a vysušte pomocou jednorazových utierok. Na kanylované časti používajte stlačený lekársky vzduch.
Odporúčaný čistiaci prostriedok:
Počas validácie procesu manuálneho čistenia bol použitý alkalický čistiaci prostriedok NEODISHER MEDICLEAN FORTE pri koncentrácii 0,5 -2 % (výrobca: DR. WEIGER).
Pri používaní čistiaceho prostriedku sa riaďte odporúčaniami výrobcu.

• Automatické čistenie
Príprava pomôcky
Hrubú nečistotu nachádzajúcu sa na nástrojoch odstráňte ihneď po ich použití. Kanáliky nástrojov s dutinami je nutné ihneď po použití prepláchnuť na účely vyčistenia.
Nepoužívajte fixačné prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť zachytenie zvyškov a ovplyvniť tak účinnosť čistenia. Aby ste zabránili zachytávaniu nečistôt vysychaním, namočte nástroje do dezinfekčného roztoku ihneď po použití.
Nástroje a implantáty bezpečne uchovávajte a prepravujte na miesto zákroku v osobitných uzavretých nádobách, aby nedošlo k ich poškodeniu ani ku kontaminácii prostredia.
Ak je to potrebné/relevantné, pomôcku demontujte.
Pred čistením:
Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s neutrálnym čistiacim prostriedkom, ponorte pomôcky a vykonajte ultrazvukové činnosti počas 15 minút.
V prípade pomôcok v nádobách vložte pomôcky do nádoby bez veka. Pripravte si namáčací roztok pri izbovej teplote vo vode z vodovodu s neutrálnym čistiacim prostriedkom, ponorte pomôcky do ich nádob a vykonajte ultrazvukové činnosti počas 15 minút.
Po namočení vyčistite všetky povrchy pomôcok mäkkou kefou, pričom venujte zvláštnu pozornosť závitom, kanylovaným častiam, spojom a ťažko prístupným miestam.
Pomocou injekčnej striekačky zaveďte trikrát do kanylovaných častí trochu dekontaminačného roztoku.
Pomôcky ponorte na 2 minúty do vody z vodovodu.
Čistenie / dezinfekcia v automatickej umývačke: Vložte pomôcky do dezinfekčnej umývačky tak, aby zostali nehybné (nesmú o seba udierať ani sa poškodiť).
V prípade pomôcok v nádobách vložte nádobu s pomôckami do dezinfekčnej umývačky tak, aby zostali nehybné (nesmú o seba udierať ani sa poškodiť).
Spustite nasledujúci čistiaci program:
- predčistenie zmäkčenou vodou pri teplote 35 °C,
- čistenie neutrálnym čistiacim prostriedkom počas 5 minút pri 70 °C,
- predbežné oplachovanie zmäkčenou vodou pri teplote 45 °C,
- konečné oplachovanie destilovanou vodou pri teplote 70 °C počas 3 minút,
- termálna dezinfekcia počas 5 minút pri 93 °C,
- sušenie najmenej 7 minút pri teplote minimálne 70 °C a maximálne 95 °C.

Na konci cyklu vyberte komponenty z dezinfekčnej umývačky a v prípade potreby ich ešte vysušte stlačeným lekárskym vzduchom (ťažko prístupné miesta).
Skontrolujte jednotlivé nástroje a čistenie opakujte, alebo vykonajte manuálne čistenie, až kým sa neodstránia všetky zostávajúce nečistoty.
Odporúčaný čistiaci prostriedok
Počas overovania automatického čistiaceho procesu bol použitý neutrálny čistiaci prostriedok PROLYSTICA® 2X KONCENTRÁT NEUTRÁLNEHO DETERGENTU s 0,4 % (výrobca: STERIS)
Pri používaní čistiaceho prostriedku sa riaďte odporúčaniami výrobcu.

• Sterilizácia
Inšpekcia / kontrola :
Všetky zdravotnícke pomôcky sa musia pred prípravou na sterilizáciu skontrolovať.
Vizuálnou kontrolou by sa malo zistiť akékoľvek poškodenie a posúdiť stupeň opotrebenia všetkých pomôcok, najmä kontaktných plôch, spojov a pomôcok, v ktorých by mohla byť skrytá nečistota. Opotrebované alebo poškodené nástroje sa nesmú používať. Nástroj so známkami korózie, zmenenej farby, prasknutého tesnenia alebo priehlbiny sa nesmie používať.
Nástroje s neakceptovateľným poškodením by sa mali vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
Balenie pred sterilizáciou:
Na jednotlivé nástroje sa môže použiť štandardné sterilizačné vrecko z polyetylénu/Tyvek (alebo podobné, napr. dvojité balenie) s primeranou veľkosťou. Uistite sa, že obal je dostatočne veľký na to, aby sa doň zmestil prístroj bez toho, aby došlo k namáhaniu uzáverov alebo roztrhnutiu obalu.
Pozn.: V USA by sa mali používať len obaly, vrecká a sterilizačné nádoby na parnú sterilizáciu, ktoré boli schválené Úradom pre potraviny a liečivá Spojených štátov amerických (US FDA).
Sterilizácia:
Pred použitím sa musia komponenty výrobkov spoločnosti In2Bones® sterilizovať parou v súlade s predpismi platnými v príslušnej krajine. Sterilizácia prístrojového vybavenia spoločnosti In2Bones® bola overená pomocou nasledujúcich parametrov:

Predvákuový cyklus pri 134 °C počas 18 minút*	
Metóda	Sterilizácia parou Cyklus mimo US
Cyklus	Predvákuum
Temperatúra**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Expozičný čas**	18 minút
Doba sušenia (minimum)***	20 minút

Predvákuový cyklus pri 134 °C počas 18 minút*	
Metóda	Sterilizácia parou
Cyklus	Predvákuum
Temperatúra**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Expozičný čas**	4 minút
Doba sušenia (minimum)***	20 minút

Predvákuový cyklus pri 134 °C počas 18 minút*	
Metóda	Sterilizácia parou Cyklus mimo US
Cyklus	Predvákuum
Temperatúra**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Expozičný čas**	3 minút
Doba sušenia (minimum)***	20 minút

* Tento cyklus nie je určený pre USA.
** Čas sterilizácie sa počíta pre sondu umiestnenú v najchladnejšej zóne autoklávu
*** Nástroje a implantáty musia byť pred použitím úplne suché.
Pozn.: Úrad pre potraviny a liečivá Spojených štátov amerických (US FDA) nepovažuje predvákuové sterilizačné cykly 134 °C počas 18 minút a 134 °C počas 3 minút za štandardné sterilizačné cykly. Zdravotnícki pracovníci by mali používať len sterilizátory a príslušenstvo (ako sú sterilizačné fólie, sterilizačné vrecká, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné nádoby), ktoré schválil FDA pre vybrané špecifikácie sterilizačného cyklu (predvákuum pri 132 °C počas 4 minút).
Pozn.: Predĺžený cyklus (predvákuum pri 134 °C počas 18 minút) nebol schválený na inaktiváciu priónov.
Skladovanie:
Systémy In2Bones® nevyžadujú špecifické podmienky skladovania. Podmienky skladovania musia byť v súlade s osvedčenými postupmi v zdravotníckych zariadeniach.
Dodatočné informácie:
Pred použitím je vždy potrebné pomôcky skontrolovať.
Všetky predmety so známkami nedostatkov alebo prasklinami na povrchu sa musia odstrániť a izolovať. Obráťte sa na svojho miestneho zástupcu alebo spoločnosť In2bones® a požiadajte o ich výmenu.
Ak sa počas tej istej sterilizácie sterilizuje viacero nástrojov, je potrebné skontrolovať, či sa neprekročí maximálne povolené zaťaženie zariadenia.
Tieto parametre sterilizácie sa zakladajú na predpoklade, že všetky nástroje boli pred sterilizáciou riadne dekontaminované. Parametre sú schválené na sterilizáciu špecifických konfigurácií, ako sa uvádza v označení podnosu. Ak sa do podnosu alebo sterilizátora pridajú iné výrobky, odporúčané parametre môžu byť neplatné a zdravotnícky pracovník musí potvrdiť nové parametre cyklu. Autokláv by mal byť správne nainštalovaný, udržiavaný a nastavený. Môžu sa použiť aj iné spôsoby a cykly sterilizácie. Avšak jednotlivcom alebo nemocniciam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, odporúčame validovať alternatívnu metódu pomocou vhodných laboratórnych techník. Sterilizácia EtO alebo sterilizácia za studena sa neodporúča.
Varovanie: Spoločnosť In2Bones® nezaručuje sterilitu výrobkov, ktoré boli čistené alebo opätovne sterilizované klientom alebo používateľom.

8. Použitie nástroja
Pri operáciách by mali nástroje používať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú dôkladne oboznámení s ich funkciou, použitím a obsluhou. Chirurgické nástroje by mal používať len chirurg kvalifikovaný na vykonanie ortopedickej operácie, ktorú potrebuje konkrétny pacient. Tieto nástroje sú určené len na jedno použitie a nesmú sa používať opakovane.
Nesprávna údržba, manipulácia alebo nesprávne čistenie môžu spôsobiť, že nástroj nebude vhodný na určený účel alebo bude dokonca pre pacienta alebo chirurgický personál aj nebezpečný. Tieto nástroje sa predávajú nesterilné.

8.1. Pred operáciou
- Pozorne si naštudujte príručku Chirurgické techniky.
- Pri práci s pomôckami by sa mali používať iba nástroje, ktoré boli navrhnuté a vyrobené spoločnosťou In2Bones®.
- Pripravte si všetky implantáty a nástroje potrebné na chirurgický zákrok. Nepokúšajte sa vykonať chirurgický zákrok s nefunkčným, pokazeným, pochybným alebo poškodeným nástrojom.
- Posúdte prispôsobiteľnosť pomôcky špecifickej pre pacienta pacientovi.

8.2. Počas operácie / Kontrola nástrojov
- Operáciu by mal vykonávať chirurg s dostatočnou kvalifikáciou v oblasti ortopédie a s ohľadom na jednotlivé kroky uvedené v príručke Chirurgické techniky.
- Nástroje musí používateľ pred použitím v chirurgii vždy skontrolovať.
- Pozrite si schválené plánovanie chirurga vzťahujúce sa k operovanému prípadu,
- Prehliadka nástrojov by mala byť dôkladná a mala by zohľadňovať najmä prítomnosť akýchkoľvek prasklín, ohybov alebo deformácií, ako aj to, či sú všetky komponenty nástroja kompletné.
- Prístroje so zjavnými známkami nadmerného opotrebovania, poškodenia a nekompletné alebo inak nefunkčné prístroje nepoužívajte.
- Nástroje s neakceptovateľným poškodením by sa mali vrátiť výrobcovi alebo riadne zlikvidovať.
- S pomôckami by sa malo zaobchádzať opatrne, aby sa predišlo prípadnému poškrabaniu (riziko vzniku prasklíny).
- Pomôcka sa v žiadnom prípade nesmie upravovať.
- Počas operácie by mali byť k dispozícii alternatívne metódy fixácie.
- Otvorenie súpravy nástrojov sa musí vykonať za aseptických podmienok.

8.3. Chirurgické techniky / Zodpovednosť chirurga
Spoločnosť In2Bones® nevykonáva lekársku prax a neodporúča žiadnu konkrétnu chirurgickú techniku. Výber vhodnej chirurgickej techniky a nástrojov pre jednotlivých pacientov prináleží chirurgovi v súlade s jeho praxou, skúsenosťami, odbornou prípravou, normou v oblasti starostlivosti a znalosťou príslušnej medicínskej literatúry. Spoločnosť In2Bones® nezodpovedá za voľbu vhodnej chirurgickej techniky, ktorá sa má použiť u konkrétneho pacienta. Za kritériá výberu pacientov zodpovedá chirurg. Chirurg by mal s pacientom pred operáciou prediskutovať možné riziká, preventívne opatrenia, upozornenia, následky, komplikácie a nežiaduce reakcie spojené s chirurgickým zákrokom a pomôckou, ktorá sa pri chirurgickom zákroku implantuje. Chirurg by sa mal riadiť návodom na použitie dodaným s pomôckou. Informácie uvedené v tomto dokumente by sa mali zohľadniť počas procesu výberu. Za určenie vhodných indikácií a kontraindikácií a výber vhodných chirurgických postupov a techník, ktoré sú pre pacienta najvhodnejšie, je zodpovedný chirurg. Každý chirurg by mal posúdiť vhodnosť postupu a nástrojov použitých počas zákroku na základe vlastnej odbornosti a skúseností.

8.4. Opätovné použitie / Opätovná sterilizácia
Vodidlá QUANTUM® PSI pre totálnu náhradu členku sú určené na jedno použitie a nesmú sa opakovane používať ani sterilizovať.

9. Skladovanie
Uchovávajte na suchom mieste.

10. Informácie o výrobkoch / Zodpovednosť
Spoločnosť In2Bones® postupovala pri výbere materiálov a výrobe týchto výrobkov s primeranou starostlivosťou a zaručuje, že výrobky nemajú výrobné chyby. Spoločnosť In2Bones® vylučuje všetky ostatné záruky, či už explicitné alebo implicitné, vrátane implicitných záruk na predajnosť alebo vhodnosť pomôcky na konkrétny účel. Spoločnosť In2Bones nenesie za žiadnych okolností zodpovednosť za akékoľvek straty, škody alebo súvisiace náklady, ktoré by boli priamo alebo nepriamo spojené s používaním tohto výrobku.
Spoločnosť In2Bones® nepreberá ani neoprávňuje žiadnu osobu, aby za ňu prevzala inú alebo dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s používaním týchto výrobkov. Spoločnosť In2Bones® má v úmysle, aby toto zariadenie používali len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie techník ortopedickej chirurgie na používanie tejto pomôcky.

INFORMÁCIE V prípade potreby akýchkoľvek informácií týkajúcich sa výrobkov alebo ich použitia sa obráťte na zástupcu spoločnosti vo vašej krajine alebo distribútora alebo kontaktujte priamo výrobcu.
Posledná revízia: 10/2022

SVENSKA

BRUKSANVISNING QUANTUM® PSI GUIDER FÖR TOTAL FOTLEDSERSÄTTNING MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ORTOPEDISK KIRURGI ENGÅNGSBRUK

Denna produkt måste hanteras av VÄLUTBILDADE och KVALIFICERADE PERSONER, som har LÄST denna BRUKSANVISNING.

1. Beskrivning av den medicintekniska produkten
De kirurgiska instrument som omfattas av denna BRUKSANVISNING är icke-sterila instrument.
Dessa kirurgiska instrument är utformade endast för engångsbruk.
De är tillverkade med vissa patientspecifika egenskaper som gör dem oanvändbara i andra fall än de som de utformats för. Dessa kirurgiska instrument levereras icke-sterila, och måste rengöras och steriliseras före användning. Efter användning måste dessa instrument kasseras på lämpligt sätt. Inga av instrumenten ska implanteras.
Dessa produkter innehåller inga ftalater om det inte anges på märkningen.

2. Indikationer
In2Bones PSI: In2Bones QUANTUM® Patient-specifik instrumentation (PSI) Guider för total fotledsersättning (TAR) är indicerade som ett ortopediskt instrumentsystem för att hjälpa till med positionering av instrument för implantation av In2Bones QUANTUM® Total fotledsersättning.
In2Bones QUANTUM® PSI-guider är kompatibla med QUANTUM®-tibiaplatta, QUANTUM®-tibiainsats, liksom standard- och plattskurna QUANTUM®-talarimplantat.
PSI-guiderna är avsedda endast för engångsbruk. PSI-guiderna tillverkas i samband med en preoperativ planering som valideras av kirurgen i programvaran TAR Planning och hjälper till att positionera det dedikerade QUANTUM®-instrumentet med vilket borrningar eller benskärningar kommer att utföras. In2Bones QUANTUM® PSI-guider är indicerade för den patientpopulation som uppfyller indikationerna för QUANTUM® total fotledsersättning och för vilka röntgen- och datortomografibilder finns tillgängliga och överensstämmer med det avbildningsprotokoll som tillhandahålls av In2Bones.
Programvaran TAR Planning: Programvaran TAR Planning är en programvara för preoperativ kirurgisk planering som är avsedd att användas med In2Bones QUANTUM® Patientspecifik instrumentation (PSI)-guider och QUANTUM® Total fotledsersättning. Programvaran TAR Planning gör det möjligt för kirurgen att använda avancerade visnings- och positioneringsverktyg för att styra märkningen av benet före skärning och att förhandsgranska komponenterna för den totala fotledsersättningen intraoperativt, förutsatt att anatomiska landmärken som är nödvändiga för inriktning och positionering av implantatet kan identifieras på patientens röntgen- och tomografibilder. Röntgen- och datortomografibilder är de accepterade avbildningsmetoderna för dessa ingrepp.

3. Kontraindikationer
QUANTUM® PSI-guiderna ska inte användas om något av följande inträffar:
- Patienten har en aktiv infektion
- Betydande förändringar i patientens anatomi har inträffat sedan den medicinska skanning som användes för produktdefinitionen togs fram
- Patienten har en av kontraindikationerna för implantation av QUANTUM® Total fotledsersättning (se bruksanvisningen för det sterila QUANTUM® TAR-implantatet)

4. Varningar och försiktighetsåtgärder
Bekräfta före operationen att IDCase för QUANTUM® PSI-guiderna och -benen, patientinformationen och för QUANTUM® Total fotledsersättning-implantaten stämmer överens.
QUANTUM® återanvändbar instrumentbricka är obligatorisk för det kirurgiska ingreppet med QUANTUM® PSI-systemet och måste finnas tillgänglig vid tidpunkten för ingreppet.
Kvaliteten och noggrannheten hos QUANTUM® PSI-guiderna och -benen beror på kvaliteten på patientens datortomografidata som tagits emot. Förekomst av metallimplantat i fotledsområdet av intresse kan försämra kvaliteten på rekonstruktionen av patientens ben på grund av bildartefakter.
Produkten ska inte användas om:
- Patienten för närvarande har, eller tidigare haft känslighet/allergi mot de polymerer som ingår i produkten
- Inga användbara datortomografier kunde erhållas för tillverkning av detta patientspecifika instrument

5. Komplikationer
Var god se instruktionerna för QUANTUM®-implantatet.

6. Begränsningar och restriktioner för upparbetning
Vårdgivaren måste matcha det ärendenummer som anges på designdokumenten med det ärendenummer som finns på märkningen av produkten. Slut på funktionell livslängd är avsett att vara slutet på det ärende för vilket produkten utformades. Dessa instrument skapas utifrån patientspecifika data som kan förändras i olika takt beroende på patientens tillstånd. Det är upp till vårdgivaren att avgöra om patientens tillstånd eller anatomi kan ha förändrats så mycket att en ny utformning av produkten krävs. Man ska vara ytterst försiktig så att man inte tappar eller kontaminerar produkten under operationen. Alla oanvända produkter måste förstöras när det ärende som produkterna var utformade för har avslutats.

7. Rekommendationer för rengöring och sterilisering
7.1. Rekommendationer för sterilisering
Sterilisering är endast tillåten för produkter som säljs icke-sterila. Ta bort leveransförpackning i enlighet med aktuella bestämmelser för att sterilisera icke-sterila produkter. Användarna ska endast använda ångsteriliseringscykler, som validerats av In2Bones®, som rekommenderas i följande avsnitt (se hantering och upparbetning).

7.2 Hantering och upparbetning/produkt som säljs icke-steril
Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att märkningen är korrekt innan förpackningen öppnas. Ta bort alla produkter från sina förpackningar före sterilisering. Alla produkter ska rengöras, avkontamineras och steriliseras före användning.
Obs:
Vissa rengöringslösningar, som t.ex. de som innehåller blekmedel, formaldehyd eller natriumhydroxid (NaOH), kan skada specifika komponenter och ska därför inte användas.

• Manuell rengöringsprocess
Produktförberedelse:
Ta bort grov smuts som finns på instrumenten omedelbart efter att de har använts. För instrument med håligheter är det obligatoriskt att spola alla kanaler för att rengöra dem så snart de har använts.
Använd inte fixeringsprodukter som kan leda till att rester binds och påverkar resultatet av rengöringen. För att förhindra att smuts binds genom torkning ska instrumenten blötläggas i en desinfektionslösning så snart de inte längre används.
Förvara och transportera instrument och implantat på ett säkert sätt i särskilda slutna behållare till behandlingsplatsen för att undvika skador och miljöföroreningar.
Om det är nödvändigt/relevant, demontera produkten.
För-rengöring:
Sätt in produkten i behållaren.
Förbered ett blötläggningsbad vid rumstemperatur i kranvatten med ett alkaliskt rengöringsmedel (pH <11) och sänk ned produkten i behållaren och låt den vara i kontakt i 15 minuter.
Sänk ned behållaren i kranvatten i 2 minuter.
Rengöring/desinfektion i ultraljudstank:
Ta ut produkten ur behållaren.
Förbered ett blötläggningsbad i en för-desinfektionstank vid rumstemperatur i renat vatten med ett alkaliskt rengöringsmedel (pH <11) och sänk ned produkten i 15 minuter.
Förbered ett blötläggningsbad vid rumstemperatur i renat vatten med ett alkaliskt rengöringsmedel (pH <11) och överför och sänk sedan ned produkten. Utför ultraljudsåtgärder i 15 minuter.
Skrubba efter nedsänkning alla ytor med en mjuk borste och ägna särskild uppmärksamhet åt gängor, kanylerade delar, leder och svåråtkomliga områden.
För in lite dekontamineringslösning i de kanylerade delarna med hjälp av en spruta.
Efter tvätt ska produkten sköljas omedelbart och noggrant i 2 minuter med vatten som genomgått omvänd osmos.
Kontrollera varje instrument och upprepa rengöringen tills alla återstående rester har eliminerats.
Töm och torka enheten med engångsservetter. Använd sjukvårdsklassad tryckluft för de kanylerade delarna.
Rekommenderad rengöringsprodukt:
Alkaliskt rengöringsmedel NEODISHER MEDICLEAN FORTE vid 0,5-2 % (tillverkare: DR. WEIGERT) användes vid valideringen av den manuella rengöringsprocessen.
Rengöringsmedlet ska användas enligt tillverkarens rekommendationer.

• Automatisk rengöringsprocess
Produktförberedelse
Ta bort grov smuts som finns på instrumenten omedelbart efter att de har använts. För instrument med håligheter är det obligatoriskt att spola alla kanaler för att rengöra dem så snart de har använts.
Använd inte fixeringsprodukter som kan leda till att rester binds och påverkar resultatet av rengöringen. För att förhindra att smuts binds genom torkning ska instrumenten blötläggas i en desinfektionslösning så snart de inte längre används.
Förvara och transportera instrument och implantat på ett säkert sätt i särskilda slutna behållare till behandlingsplatsen för att undvika skador och miljöföroreningar.
Om det är nödvändigt/relevant, demontera produkten.
För-rengöring:
Förbered ett blötläggningsbad vid rumstemperatur i kranvatten med ett neutralt rengöringsmedel, sänk ned produkterna och utför ultraljudsåtgärder i 15 minuter.
Om produkterna finns i sin behållare, lägg dem i behållaren utan lock. Förbered ett blötläggningsbad vid rumstemperatur i kranvatten med ett neutralt rengöringsmedel, sänk ned produkterna i sin behållare och utför ultraljudsåtgärder i 15 minuter.
Skrubba efter nedsänkning alla ytor på produkterna med en mjuk borste och ägna särskild uppmärksamhet åt gängor, kanylerade delar, leder och svåråtkomliga områden.
För in lite dekontamineringslösning i de kanylerade delarna tre gånger med hjälp av en spruta.
Sänk ned produkterna i kranvatten i 2 minuter.
Rengöring/desinfektion i automatisk tvättmaskin: Lägg in produkterna i tvätt- och desinfektionsmaskinen så att de inte rör sig (de får inte stöta mot varandra eller skadas).
Om produkterna finns i sin behållare, lägg in behållaren med produkterna i tvätt- och desinfektionsmaskinen så att de inte rör sig (de får inte stöta mot varandra eller skadas).
Starta följande rengöringsprogram:
- förrengöring med mjukgjort vatten vid 35°C,
- rengöring med ett neutralt rengöringsmedel i 5 minuter vid 70°C,
- mellanliggande sköljning med mjukgjort vatten vid 45°C,
- slutlig sköljning med destillerat vatten vid 70°C i 3 minuter,
- värmedesinfektion i 5 minuter vid 93°C,
- torkning i minst 7 minuter vid minst 70°C och högst 95°C.

I slutet av cykeln ska komponenterna tas bort från tvätt- och desinfektionsmaskinen och vid behov torkas med sjukvårdsklassad tryckluft (i områden som är svåra att nå).
Kontrollera varje instrument och upprepa rengöringen, eller gå vidare till manuell rengöring, tills alla återstående rester har eliminerats.
Rekommenderad rengöringsprodukt
Neutralt rengöringsmedel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT vid 0,4 % (tillverkare: STERIS) användes vid valideringen av den automatiska rengöringsprocessen.
Rengöringsmedlet ska användas enligt tillverkarens rekommendationer.

• Sterilisering
Inspektion/kontroll:
Alla medicintekniska produkter måste kontrolleras före förberedelserna för sterilisering.
En visuell kontroll bör göra det möjligt att upptäcka eventuella skador och bedöma slitaget på alla produkter, särskilt kontaktytor, leder och produkter där smuts kan döljas. Slitna eller defekta instrument får inte användas. Ett instrument med tecken på korrosion, missfärgning, sprucken tätning eller gropbildning får inte användas.
Instrument med oacceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
Förpackning före sterilisering:
En vanlig polyeten-/Tyvek-steriliseringspåse (eller motsvarande, t.ex. dubbelpåse) av lämplig storlek kan användas för enskilda instrument. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma instrumentet utan att förseglingarna belastas eller förpackningen slits sönder.
Obs! Endast omslag, påsar och steriliseringsbehållare för ångsterilisering som godkänts av Food and Drug Administration (livsmedels- och hälsovårdsmyndigheten i USA) får användas för amerikansk.
Sterilisering:
In2Bones®-komponenterna måste ångsteriliseras före användning i enlighet med landsspecifika regelverk.
Steriliseringen av In2Bones®-instrument har validerats med hjälp av följande parametrar:

För-vakuumcykel vid 134°C i 18 minuter*	
Metod	Ångsterilisering OUS-cykel (cykel utanför USA)
Cykel	Förvakuum
Temperatur**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minst Exponeringstid**	18 minuter
Torktid (minst)***	20 minuter

Förvakuum-cykel vid 132°C i 4 minuter	
Metod	Ångsterilisering
Cykel	Förvakuum
Temperatur**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minst Exponeringstid**	4 minuter
Torktid (minst)***	20 minuter

Förvakuum-cykel vid 134°C i 3 minuter*	
Metod	Ångsterilisering OUS-cykel (cykel utanför USA)
Cykel	Förvakuum
Temperatur**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minst Exponeringstid**	3 minuter
Torktid (minst)***	20 minuter

* Denna cykel är inte avsedd för USA.
** Steriliseringstiden räknas för en sond som är placerad i den kallaste zonen i autoklaven.
*** Instrument och implantat måste vara helt torkade före användning.
Obs! Steriliseringscyklerna Förvakuum 134°C i 18 minuter och Förvakuum 134°C i 3 minuter anses inte vara standardiserade steriliseringscykler av amerikanska Food and Drug Administration (US FDA). Användare bör endast använda sterilisatorer och tillbehör (som t.ex. steriliseringsförpackningar, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringsbehållare) som har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för de valda steriliseringscykelspecifikationerna (förvakuum 132°C i 4 minuter).
Obs! Den förlängda cykeln (förvakuum 134°C i 18 minuter) har inte validerats för inaktivering av prioner.
Förvaring:
In2Bones®-systemen kräver inga särskilda förvaringsförhållanden. Förvaringsförhållandena måste överensstämma med god praxis på hälso- och sjukvårdsinrättningar.
Ytterligare information:
Produkterna måste alltid kontrolleras före användning.
Alla artiklar med tecken på svaghet eller sprickor på ytorna måste tas bort och isoleras. Kontakta din lokala representant eller In2bones® för att byta ut dem.
När flera instrument steriliseras under samma steriliseringsoperation är det nödvändigt att kontrollera att den tillåtna maximala lasten för utrustningen inte överskrids.
Dessa steriliseringsparametrar förutsätter att alla instrument har avkontaminerats ordentligt före sterilisering. Parametrarna är validerade för att sterilisera specifika konfigurationer enligt märkning på brickan. Om andra produkter läggs till på brickan eller i sterilisatorn kan det hända att de rekommenderade parametrarna inte är giltiga och att nya cykelparametrar måste valideras av användaren. Autoklaven måste installeras, underhållas och kalibreras på rätt sätt. Annan steriliseringsmetod och -cykler kan också användas. Personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden rekommenderas dock att validera den alternativa metoden med hjälp av lämpliga laboratorietekniker. EtO-steriliserings- eller kallsteriliseringstekniker rekommenderas inte.
Varning: In2Bones® kan inte garantera steriliteten för produkter som har rengjorts eller (åter)steriliserats av köparen eller användaren.

8. Användning av instrumentet
Endast sjukvårdspersonal som är väl förtrogna med instrumentens funktion, tillämpning och användning ska använda dem i kirurgi. Endast en kirurg som är kvalificerad att utföra den ortopediska kirurgi som krävs för den specifika patienten ska använda de kirurgiska instrumenten. Dessa instrument är endast för engångsbruk och får inte återanvändas.
Felaktigt underhåll, felaktig hantering eller dåliga rengöringsrutiner kan göra instrumentet olämpligt för sitt avsedda ändamål, eller till och med farligt för patienten eller den kirurgiska personalen. Dessa instrument säljs icke-sterila.

8.1. Före ingreppet
- Läs noga igenom den kirurgiska tekniken.
- Endast instrument som har utformats och tillverkats av In2Bones® ska användas i kombination med produkterna.
- Förbered alla implantat och instrument som behövs för det kirurgiska ingreppet. Försök inte genomföra ett kirurgiskt ingrepp med icke-funktionella, trasiga eller skadade instrument.
- Uppskatta den patientspecifika produktens anpassningsförmåga på patienten

8.2. Under ingreppet/Undersökning av instrumenten
- Ingreppet ska utföras av en kirurg med lämplig ortopedisk bakgrund och hänsyn ska tas till de olika steg som beskrivs i den kirurgiska tekniken.
- Instrumenten måste alltid undersökas av användaren före användning i kirurgi.
- Se kirurgens validerade planering i samband med det opererade ärendet,
- Instrumenten ska undersökas grundligt, och särskilt ska man beakta förekomsten av sprickor, böjningar eller förvrängningar och att alla instrumentets komponenter är fullständiga.
- Använd aldrig instrument med uppenbara tecken på överdrivet slitage, skador, som är ofullständiga eller på annat sätt ofunktionella.
- Instrument med oacceptabel försämring ska returneras till tillverkaren eller kasseras på lämpligt sätt.
- Produkterna ska hanteras försiktigt så att eventuella repor undviks (risk för begynnande brott).
- Produkten får under inga omständigheter modifieras.
- Alternativa fixeringsmetoder bör finnas intraoperativt tillgängliga.
- Instrumentsatsen måste öppnas under aseptiska förhållanden.

8.3. Kirurgisk teknik/Kirurgens ansvar
In2Bones® är inte läkare och rekommenderar inte någon specifik kirurgisk teknik. Det är kirurgens ansvar att välja lämplig kirurgisk teknik och lämpliga instrument för varje enskild patient, i enlighet med kirurgpraxis, erfarenhet, utbildning, vårdstandard och kunskap om relevant medicinsk litteratur. In2Bones® är inte ansvarigt för valet av lämplig kirurgisk teknik som ska användas för en enskild patient. Kriterier för patienturval är kirurgens ansvar. Kirurgen ska med patienten före operationen diskutera eventuella risker, försiktighetsåtgärder, varningar, konsekvenser, komplikationer och biverkningar som är förknippade med det kirurgiska ingreppet och den produkt som implanteras vid det kirurgiska ingreppet. Kirurgen ska läsa den bruksanvisning som medföljer produkten. Informationen i detta dokument ska beaktas under urvalsprocessen. Det är kirurgens ansvar att känna igen lämpliga indikationer och kontraindikationer och att välja de kirurgiska förfaranden och tekniker som bedöms vara bäst för patienten. Kirurgen måste utvärdera om ingreppet samt de instrument som används under ingreppet är lämpliga baserat på sin egen utbildning och erfarenhet.

8.4. Återanvändning/omsterilisering
QUANTUM® PSI-guider för total fotledsersättning är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas och återsteriliseras

9. Förvaring
Förvaras på torrt ställe plats.

10. Information om produkterna/ansvar
In2Bones® har använt rimlig omsorg vid valet av material och tillverkningen av dessa produkter och garanterar att produkterna är fria från tillverkningsfel. In2Bones® utesluter alla andra garantier, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. In2Bones® ska inte hållas ansvarigt för någon tillfällig eller följdförlust, skada eller kostnad som, direkt eller indirekt, uppstår från användning av denna produkt.
In2Bones® varken gör eller bemyndigar någon person att göra något annat eller ytterligare åtagande eller åta sig ansvar i samband med dessa produkter. In2Bones® har för avsikt att denna produkt endast ska användas av läkare som har fått ordentlig utbildning i ortopedisk kirurgisk teknik för användning av produkten.

INFORMATION Kontakta din representant eller distributör eller tillverkaren direkt om du skulle behöva information om produkterna eller deras användning.
Senast reviderad: 10/2022

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ VODÍTKA QUANTUM® PSI PRO TOTÁLNÍ ENDOPROTÉZU KOTNÍKU ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO ORTOPEDICKÉ ZÁKROKY JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

S tímto výrobkem smí manipulovat jen ŘÁDNĚ PROŠKOLENÉ a KVALIFIKOVANÉ OSOBY OBEZNÁMENÉ s tímto NÁVODEM K POUŽITÍ.

1. Popis zdravotnického prostředku
Chirurgické nástroje, kterých se týká tento NÁVOD K POUŽITÍ jsou nesterilní nástroje.
Tyto chirurgické nástroje jsou určeny pouze pro jednorázové použití.
Jsou vyrobeny s některými vlastnostmi pro konkrétního pacienta, proto jsou nepoužitelné v jiných případech než v těch, pro něž byly navrženy. Tyto chirurgické nástroje se dodávají nesterilní a před použitím je nutno je vyčistit a sterilizovat. Tyto nástroje je nutno po použití řádně zlikvidovat. Žádný z nástrojů nesmí být implantován.
Tyto prostředky neobsahují ftaláty, není-li na etiketě uvedeno jinak.

2. Indikace
In2Bones PSI: Vodítka v rámci nástrojů pro konkrétního pacienta (PSI) In2Bones QUANTUM® pro totální endoprotézu kotníku (TAR) se indikují jako systém ortopedických nástrojů pro pomoc při umísťování nástrojů určených pro implantaci totální endoprotézy kotníku In2Bones QUANTUM®.
Vodítka In2Bones QUANTUM® PSI jsou kompatibilní s tibiální částí QUANTUM®, tibiální vložkou QUANTUM® i se standardními rovnými nadpatními implantáty QUANTUM®.
Vodítka PSI jsou určena pouze pro jednorázové použití. Vodítka PSI se vyrábějí v souvztažnosti s předoperačním plánováním potvrzeným lékařem pomocí plánovacího softwaru TAR a pomáhají při nastavování polohy speciálních nástrojů QUANTUM®, s nimiž bude prováděno vrtání nebo řezání kostí. Vodítka In2Bones QUANTUM® PSI jsou indikována pro pacientskou populaci splňující indikaci pro totální endoprotézu kotníku QUANTUM® a u nichž jsou k dispozici RTG vyšetření a snímky CT skenování a odpovídají protokolu zobrazování dodanému společností In2Bones.
Plánovací software TAR: Plánovací software TAR je předoperační plánovací software určený k použití s vodítky pro nástroje pro konkrétního pacienta In2Bones QUANTUM® (PSI) a pro totální endoprotézu kotníku QUANTUM®. Plánovací software TAR umožňuje chirurgovi používat pokročilé zobrazovací a polohovací nástroje pro vedení značky kosti před řezem a náhled na součástky pro totální náhradu kotníku během operace, pokud jsou anatomické značky nezbytné pro zarovnání a polohu implantátu identifikovatelné na výsledcích RTG vyšetření a na snímcích pacienta. RTG a CT snímky jsou přijatelné varianty pro tyto postupy.

3. Kontraindikace
Vodítka QUANTUM® PSI by se neměla používat, pokud dojde k některé z následujících situací:
- pacient trpí aktivní infekcí
- od zobrazovacího vyšetření použitého pro stanovení výrobku se u pacienta objevily významné změny anatomie
- pacient vykazuje jednu z kontraindikací pro totální endoprotézu kotníku QUANTUM® (viz pokyny k použití sterilních implantátů QUANTUM® TAR)"

4. Varování a bezpečnostní opatření
Před operací ověřte shodu mezi ID případu vodítek a kostí systému QUANTUM® PSI, informací o pacientovi a implantáty pro totální endoprotézu kotníku QUANTUM®.
Pro operační postup systému QUANTUM® PSI je nezbytný opakovaně použitelný podnos pro nástroje QUANTUM®.
Kvalita a přesnost vodítek a kostí QUANTUM® PSI závisí na kvalitě přijatých dat z CT vyšetření pacienta. Přítomnost kovových implantátů v zájmové oblasti kotníku může snížit kvalitu rekonstrukce kostí pacienta z důvodu artefaktů při zobrazování.
Tento prostředek by se neměl používat, pokud:
- pacient aktuálně má nebo v minulosti měl citlivost / alergii na polymery, z nichž je prostředek vyroben
- nebylo možno pro výrobu tohoto nástroje pro konkrétního pacienta získat použitelné snímky CT

5. Komplikace
Postupujte podle pokynů k implantátům QUANTUM®.

6. Omezení pro opětovné ošetření
Zdravotnický pracovník musí zajistit shodu čísla případu na podkladech pro návrh s číslem případu na štítku prostředku. Konec funkční životnosti by mělo být uzavření případu, pro nějž byl prostředek navržen. Tyto prostředky jsou vyráběny na základě údajů za konkrétního pacienta, které se mohou měnit v závislosti na stavu pacienta. Zdravotnický pracovník musí určit, zda stav nebo anatomie pacienta nedoznaly dostatečné změny vyžadující změnu návrhu prostředku. Je nutno vynaložit náležitou péči, aby prostředek během operace nespadl nebo nedošlo k jeho kontaminaci. Všechny nepoužité prostředky je nutno zlikvidovat po uzavření případu, pro nějž byly prostředky navrženy.

7. Doporučení pro čištění a sterilizaci
7.1. Doporučení pro sterilizaci
Sterilizace je povolena pouze pro výrobky prodávané nesterilní. Sejměte přepravní obal v souladu s platnými předpisy pro sterilizaci nesterilních výrobků. Uživatelé by měli používat pouze parní sterilizační cykly potvrzené společností In2Bones® dle doporučení v následujícím oddíle (viz manipulace a opětovné ošetření).

7.2 Manipulace a opětovné ošetření / Výrobek prodávaný nesterilní
Zkontrolujte neporušenost obalu a etikety, než obal otevřete. Před sterilizací vyjměte veškeré výrobky z obalu. Všechny výrobky je nutno před použitím vyčistit, dekontaminovat a sterilizovat.
Upozornění:
Některé čisticí roztoky, například s obsahem bělidla, formaldehydu nebo hydroxidu sodného (NaOH) mohou poškodit konkrétní části prostředku a neměly by se používat.

• Proces ručního čištění
Příprava prostředku:
Bezprostředně po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. U nástrojů s dutinami je nutno vypláchnout jakékoli kanály a vyčistit je bezprostředně po použití.
Nepoužívejte fixační přípravky, které by způsobily zasychání zbytků a ovlivnily výsledek čištění. Aby nedošlo k přilepení nečistot zasycháním, namočte nástroje do dezinfekčního roztoku bezprostředně po jejich použití.
Nástroje a implantáty skladujte a přepravujte bezpečně ve zvláštních uzavřených nádobách až na místo ošetření, jinak hrozí poškození a znečištění prostředí.
Podle potřeby/vhodnosti prostředek demontujte.
Předběžné čištění:
Uložte prostředek do nádoby.
Připravte si namáčecí lázeň při pokojové teplotě z kohoutkové vody se zásaditým saponátem (pH<11) a ponořte prostředek do nádoby a nechte jej máčet 15 minut.
Nádobu ponořte na 2 minuty do kohoutkové vody.
Čištění / dezinfekce v ultrazvukové nádrži:
Vyjměte prostředek z nádoby.
V nádrži pro předběžnou dezinfekci připravte namáčecí lázeň při pokojové teplotě z pročištěné vody se zásaditým saponátem (pH<11) a ponořte prostředek na 15 minut.
Připravte si namáčecí lázeň při pokojové teplotě z pročištěné vody se zásaditým saponátem (pH<11) a pak prostředek přeneste a ponořte. Proveďte ultrazvukové kroky po dobu 15 minut.
Po ponoření otřete všechny plochy měkkým kartáčem, dávejte pozor zvláště na závity, kanylované díly, klouby a oblasti s nesnadným přístupem.
Injekční stříkačkou zaveďte dekontaminační roztok i do kanylovaných dílů.
Po umytí ihned pečlivě opláchněte prostředek vodou ošetřenou reverzní osmózou, a to po dobu 2 minut.
Zkontrolujte každý nástroj a čištění opakujte, dokud neodstraníte všechny zbývající nečistoty.
Vypusťte a osušte prostředek jednorázovými ubrousky. Na kanylované části použijte medicínský stlačený vzduch.
Doporučený čisticí přípravek:
Zásaditý saponát NEODISHER MEDICLEAN FORTE při koncentraci 0,5-2 % (výrobce: DR. WEIGERT) byl použitý během ověření procesu ručního čištění.
Saponát by se měl používat podle doporučení od výrobce.

• Proces automatického čištění
Příprava prostředku
Bezprostředně po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. U nástrojů s dutinami je nutno vypláchnout jakékoli kanály a vyčistit je bezprostředně po použití.
Nepoužívejte fixační přípravky, které by způsobily zasychání zbytků a ovlivnily výsledek čištění. Aby nedošlo k přilepení nečistot zasycháním, namočte nástroje do dezinfekčního roztoku bezprostředně po jejich použití.
Nástroje a implantáty skladujte a přepravujte bezpečně ve zvláštních uzavřených nádobách až na místo ošetření, jinak hrozí poškození a znečištění prostředí.
Podle potřeby/vhodnosti prostředek demontujte.
Předběžné čištění:
Připravte si namáčecí lázeň při pokojové teplotě z kohoutkové vody s neutrálním saponátem, ponořte prostředek do nádoby a provádějte ultrazvukové kroky po dobu 15 minut.
V případě prostředků v nádobě zaveďte prostředky do nádoby bez víka. Připravte si namáčecí lázeň při pokojové teplotě z kohoutkové vody s neutrálním saponátem, ponořte prostředky do jejich nádoby a provádějte ultrazvukové kroky po dobu 15 minut.
Po ponoření otřete všechny plochy prostředku měkkým kartáčem, dávejte pozor zvláště na závity, kanylované díly, klouby a oblasti s nesnadným přístupem.
Injekční stříkačkou zaveďte dekontaminační roztok třikrát do kanylovaných dílů.
Prostředky ponořte na 2 minuty do kohoutkové vody.
Čištění / dezinfekce v automatické myčce:
Umístěte prostředky do myčky-dezinfikátoru, aby byly bez hnutí (nesmějí do sebe narážet nebo se poškodit).
V případě prostředků v nádobě umístěte nádobu s prostředky do myčky-dezinfikátoru, aby byly bez hnutí (nesmějí do sebe narážet nebo se poškodit).
Spusťte následující mycí program:
- předčištění se změkčenou vodou při 35 °C,
- čištění s neutrálním saponátem, 5 minut při 70 °C,
- prostřední čištění se změkčenou vodou při 45 °C,
- konečné oplachování s destilovanou vodou při 70 °C po dobu 3 minut,
- tepelná dezinfekce, 5 minut při 93 °C,
- sušení alespoň 7 minut při minimálně 70 °C a maximálně 95 °C.

Na konci cyklu vyjměte součástky z myčky-dezinfikátoru a vysušte stlačeným medicínským vzduchem, pokud je to nezbytné (obtížně dostupné oblasti).
Zkontrolujte každý nástroj a čištění opakujte nebo proveďte ruční čištění, dokud neodstraníte všechny zbývající nečistoty.
Doporučený čisticí přípravek
Neutrální saponát PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT v koncentraci 0,4 % (výrobce: STERIS) byl použitý během ověření procesu automatického čištění.
Saponát by se měl používat podle doporučení od výrobce.

• Sterilizace
Prohlídka / kontrola:
Před přípravou na sterilizaci je nutno zkontrolovat všechny zdravotnické prostředky.
Vizuální kontrola by měla umožnit odhalení jakýchkoli škod a posouzení míry opotřebení všech prostředků, zejména jejich styčných ploch, kloubů a míst, v nichž může být ukryta nečistota. Opotřebené nebo vadné nástroje je je zakázáno používat. Jakýkoli nástroj s potvrzením koroze, změny barev, prasklého těsnění nebo důlkové koroze je nutno vyřadit z používání.
Nástroje s nepřijatelným poškozením je nutno vrátit výrobci nebo řádně zlikvidovat.
Balení před sterilizací:
Na jednotlivé nástroje lze použít standardní sterilizační vak z polyetylenu/Tyvek (nebo odpovídajícího materiálu, např. dvojité balení) s vhodnými rozměry. Zkontrolujte, zda je vak dostatečně velký na nástroj, aniž by se narušilo těsnění nebo neprotrhl obal.
Poznámka: Pro USA by se měly používat pouze obaly, sáčky a sterilizační nádoby pro sterilizaci párou schválené americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (US FDA).
Sterilizace:
Před použitím je nutno součástky In2Bones® sterilizovat párou v souladu s předpisy platnými v dané zemi.
Sterilizace nástrojů In2Bones® byla potvrzena s použitím těchto parametrů:

Cyklus prevakua při 134 °C po dobu 18 minut*	
Postup	Sterilizace párou Cyklus mimo USA
Cyklus	Prevakuum
Teplota**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Doba expozice**	18 minut
Doba sušení (minimum)***	20 minut

Cyklus prevakua při 132 °C po dobu 4 minut	
Postup	Sterilizace párou
Cyklus	Prevakuum
Teplota**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Doba expozice**	4 minuty
Doba sušení (minimum)***	20 minut

Cyklus prevakua při 134 °C po dobu 3 minut*	
Postup	Sterilizace párou Cyklus mimo USA
Cyklus	Prevakuum
Teplota**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Doba expozice**	3 minuty
Doba sušení (minimum)***	20 minut

* Tento cyklus není určen pro USA.
** Sterilizace se počítá pro sondu umístěnou v nejchladnější oblasti autoklávu.
*** Nástroje a implantáty musejí být před použitím zcela vysušeny.
Poznámka: Sterilizační cykly prevakuum 134 °C po dobu 18 min a prevakuum 134 °C po dobu 3 min nejsou americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčivých přípravků (US FDA) považovány za standardní sterilizační cykly. Uživatelé by měli používat jen sterilizátory a příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační vaky, chemické ukazatele, biologické ukazatele a sterilizační nádoby), které byly schváleny US FDA pro zvolený sterilizační cyklus (prevakuum 132 °C po dobu 4 min).
Poznámka: Rozšířený cyklus (prevakuum 134 °C po dobu 18 min) nebyl schválen pro inaktivaci prionů.
Uskladnění:
Systémy In2Bones® nevyžadují specifické podmínky skladování. Skladovací podmínky musejí být v souladu s řádnými postupy ve zdravotnických zařízeních.
Další informace:
Prostředky je před použitím nutno vždy zkontrolovat.
Jakékoli předměty se známkami oslabení nebo prasklin na povrchu je nutno odstranit a izolovat. Požádejte místní zástupce nebo společnost In2bones® o jejich výměnu.
Když se během jedné sterilizační akce sterilizuje několik nástrojů, je nutno zkontrolovat, zda není překročeno maximální povolené zatížení vybavení.
Tyto sterilizační parametry předpokládají, že všechny nástroje byly před sterilizací řádně dekontaminovány. Parametry jsou ověřovány pro sterilizaci konkrétních konfigurací, jak je uvedeno ve značeních. Pokud jsou na tác nebo do sterilizátoru přidány jiné produkty, doporučené parametry nemusejí být platné a uživatel může vyžadovat ověření parametrů nového cyklu. Autokláv musí být řádně nainstalován, nakalibrován a udržován. Lze použít i další sterilizační postupy a cykly. Jednotlivci či nemocnice nepoužívající doporučený postup mají potvrdit alternativní postup s použitím vhodných laboratorních technik. Sterilizace EtO nebo studené sterilizační postupy se nedoporučují.
Varování: Společnost In2Bones® nemůže zaručit sterilitu výrobků, které byly čištěny nebo (opakovaně) sterilizovány kupujícím či uživatelem.

8. Používání nástroje
Nástroje by při operacích měli používat pouze zdravotničtí profesionálové dokonale obeznámení s jejich funkcí, použitím a uplatněním. Chirurgické nástroje by měl používat pouze chirurg s kvalifikací provádět ortopedické operace požadované pro konkrétního pacienta. Tyto nástroje jsou určeny pro jednorázové použití a nelze je používat opakovaně.
Nesprávná údržba, manipulace nebo nesprávné čištění mohou vést k nevhodnosti nástroje pro stanovený účel, dokonce mohou být nebezpečné pro pacienta nebo operační personál. Tyto nástroje se prodávají nesterilní.

8.1. Před zákrokem
- Pozorně si přečtěte operační postup.
- Ve spojení s prostředky by se měly používat pouze nástroje navržené a vyrobené společností In2Bones®.
- Připravte si všechny implantáty a nástroje nezbytné pro operační zákrok. Nepokoušejte se o operační zákrok s nefunkčními, prasklými, podezřelými či poškozenými nástroji.
- Vyhodnoťte možnost úpravy prostředku pro konkrétního pacienta na pacientovi

8.2. Během operace / Zkoumání nástrojů
- Operaci by měl provádět chirurg s dostatečnými znalostmi z ortopedie a ve vztahu k různým krokům popsaným v operačním postupu.
- Nástroje je nutno vždy prozkoumat před operačním použitím.
- Postupujte podle schváleného plánu chirurga spojeného s operovaným případem,
- Prověření nástrojů by mělo být důkladné, zejména by mělo vzít do úvahy výskyt jakýchkoli prasklin, ohnutí či deformací a zejména kompletnost veškerých součástek nástroje.
- Nikdy nepoužívejte nástroje se zjevnými známkami nadměrného použití, poškození, nástroje neúplné nebo jinak nefunkční.
- Nástroje s nepřijatelným poškozením je nutno vrátit výrobci nebo řádně zlikvidovat.
- S prostředky je nutno manipulovat opatrně, aby se předešlo jakémukoli poškrábání (nebezpečí prasknutí).
- Prostředek je zakázáno jakkoli upravovat.
- Alternativní postupy upevnění by měly být k dispozici během operace.
- Otevření sady nástrojů je nutno provádět podle aseptických podmínek.

8.3. Operační postup / Odpovědnost chirurga
Společnost In2Bones® nepraktikuje lékařství a nedoporučuje žádný konkrétní operační postup. Chirurg odpovídá za volbu správného operačního postupu a nástrojů pro každého jednotlivého pacienta v souladu s jeho praxí, zkušenostmi, vzděláním, normy péče a znalostí příslušné zdravotnické literatury. Společnost In2Bones® nenese odpovědnost za výběr příslušného operačního postupu, který bude pro každého jednotlivého pacienta zvolen. Za kritéria pro výběr pacientů nese odpovědnost chirurg. Chirurg by měl s pacientem před zákrokem promluvit o možných rizicích, bezpečnostních opatřeních, varováních, důsledcích, komplikacích a nežádoucích reakcích spojených s operačním zákrokem a implantátem, který bude během zákroku voperován. Chirurg by měl postupovat podle pokynů k použití dodaných s prostředkem. Informace obsažené v tomto dokumentu je nutno vzít do úvahy během procesu výběru. Za stanovení příslušných indikací a kontraindikací a výběr řádných operačních postupů a metod, které budou pro pacienta nejvhodnější, odpovídá chirurg. Každý chirurg musí vyhodnotit vhodnost postupu a nástrojů použitých během zákroku na základě svého vlastního vzdělání a praxe.

8.4. Opakované použití / Opakovaná sterilizace
Vodítka QUANTUM® PSI pro totální endoprotézu kotníku jsou určena pro jednorázové použití a je zakázáno je opakovaně používat či sterilizovat.

9. Uskladnění
Skladujte na suchém místě.

10. Informace o výrobcích / odpovědnost
Společnost In2Bones® věnovala náležitou péči výběru materiálů a výrobě těchto výrobků a poskytuje záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost In2Bones® neposkytuje žádné jiné záruky, výslovně uvedené či domnělé, včetně mimo jiné jakýchkoli domnělých záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost In2Bones® nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo či nepřímo související s používáním tohoto výrobku.
Společnost In2Bones® nepřijímá ani nepovoluje žádné osobě přijímat jejím jménem žádné jiné nebo další druhy odpovědnosti ve spojení s používáním těchto výrobků. Společnost In2Bones® předpokládá, že tento prostředek budou používat pouze lékaři, kteří prošli řádným školením v oblasti ortopedických operačních postupů pro použití prostředku.

INFORMACE Pokud budete potřebovat jakékoli informace o výrobcích nebo jejich použití, kontaktujte svého zástupce nebo distributora nebo přímo výrobce.
Poslední revize: 10/2022

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ
SYMBOLER PÅ MERKINGEN
SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH
SIMBOLURILE UTILIZATE PE ETICHETE
SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA ŠTÍTKOCH
SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ MÄRKNINGEN
SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

	• Älä käytä uudelleen • Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν • Må ikke brukes om igjen • Nie używać ponownie • A nu se reutiliza • Nepoužívajte opätovne • Får ej återanvändas • Nepoužívat opakovaně		
STERILE R	• Steriloitu säteilytyksellä • Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας • Sterilisert ved bruk av bestråling • Sterylizacja z wykorzystaniem promieniowania • Produs sterilizat prin iradiere • Sterilizované ožarovaním • Steriliserad med bestrålning • Sterilizováno pomocí záření	NON STERILE	• Ei steriili • Μη στείρο • Ikke-steril • Niesterylny • Produs nesteril • Nesterilné • Ej steril • Nesterilní
	• Käytä VVVV-KK mennessä • Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ • Bruk innen ÅÅÅÅ-MM • Użyć do RRRR-MM • A se utiliza înainte de AAAA-LL • Použite do RRRR-MM • Använd före ÅÅÅÅ-MM • Použijte do RRRR-MM	LOT	• Eränumero • Κωδικός παρτίδας • Partinummer {nummer} • Numer partii • Număr de lot • Číslo šarže • Partinummer • Číslo šarže
REF	• Viitenumero • Αριθμός καταλόγου • Referansenummer • Numer referencyjny • Număr de referință • Referenčné číslo • Referensnummer • Katalogové číslo		• Valmistuspäivä VVVV-KK • Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ • Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM • Data produkcji RRRR-MM • Data fabricației AAAA-LL • Dátum výroby RRRR-MM • Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM • Datum výroby RRRR-MM
	• Valmistaja • Κατασκευαστής • Produsent: • Producent • Producător • Výrobca • Tillverkare • Výrobce		• Älä steriloi uudelleen • Μην επαναποστειρώνετε • Skal ikke resteriliseres. • Nie sterylizować ponownie • A nu se resteriliza • Nesterilizujte opätovne • Får ej omsteriliseras • Nesterilizujte opakovaně
	• Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Använd inte om förpackningen är bruten • Nepoužívat, je-li obal poškozený		• Varoitus, katso käyttöohjeet • Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Obs, se bruksanvisning • Przestroga, patrz instrukcje użytkowania • Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare • Upozornenie, pozri návod na použitie • Varning, se bruksanvisningen • Upozornění, viz návod k použití
CE	• Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset • Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Produktet er i samsvar med kravene i direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr • Wyrób jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych • Produsul este conform cu cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale • Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky • Produkten uppfyller kraven i Direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter • Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky		
CE 2797	• Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset • Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Produktet er i samsvar med kravene i direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr • Wyrób jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych • Produsul este conform cu cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale • Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky • Produkten uppfyller kraven i Direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter • Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky		
Rx ONLY	• VAROITUS: Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myyntiin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä. • ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. • FORSIKTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller med rekvisisjon fra lege. • PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu medycznego wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. • ATENȚIE: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. • UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekársky predpis. • OBS: Amerikanska (USA) federala lagar begränsar försäljning av denna produkt till eller enligt förskrivning av en läkare. • UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich příkaz.		

FINNISH
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
NORSK
POLSKI
ROMÂNĂ
SLOVAK
SVENSKA
ČESKY

Instructions For Use

QUANTUM PSI

IFU029_2 Revision 00
Date 10/2022

In2Bones
28, chemin du Petit Bois
69130 Ecully • FRANCE
& +33 (0)4 72 29 26 26
Fax +33 (0)4 72 29 26 29

In2Bones