ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE
QUANTUM® PSI GUIDES FOR TOTAL ANKLE REPLACEMENT
MEDICAL DEVICES FOR ORTHOPAEDIC SURGERY
SINGLE USE

This product must be handled by WELL-TRAINED and QUALIFIED PERSONS, AWARE of these INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Description of the medical device

The surgical instruments covered by this INSTRUCTIONS FOR USE are non-sterile instruments.
These surgical instruments are designed for single use only.
They are manufactured with certain patient-specific features which render them unusable in cases other than that for which they were designed. These surgical instruments are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized before use. After use, these instruments must be properly disposed of. None of the instruments shall be implanted.
These devices do not contain phthalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

In2Bones PSI: In2Bones QUANTUM® Patient Specific Instrumentation (PSI) Guides for Total Ankle Replacement (TAR) is indicated as an orthopaedic instrument system to assist in the instrumentation positioning dedicated to In2Bones QUANTUM® Total Ankle Replacement implantation.
In2Bones QUANTUM® PSI guides are compatible with QUANTUM® tibial tray, QUANTUM® tibial insert, as well as standard and Flat-Cut QUANTUM® talar implants.
PSI Guides are intended for single use only. PSI Guides are manufactured in correlation with a pre-operative planning validated by the surgeon on the TAR Planning Software and assist in the positioning of the dedicated QUANTUM® instrumentation with which drillings or bone cuts will be performed. In2Bones QUANTUM® PSI guides are indicated for patient population fulfilling the QUANTUM® Total Ankle Replacement indications and for which X-rays and CT-scan images are available and compliant with imaging protocol provided by In2Bones.
TAR Planning software: The TAR Planning Software is a preoperative surgical planning software intended to be used with In2Bones QUANTUM® Patient Specific Instrumentation (PSI) Guides and QUANTUM® Total Ankle Replacement. TAR Planning Software allows the surgeon to use advanced display and positioning tools to guide the marking of bone before cutting and preview the total ankle replacement components intraoperatively, provided that anatomic landmarks necessary for alignment and positioning of the implant are identifiable on patient X-rays and imaging scans. X-rays and CT-scan are the accepted imaging modalities for these procedures.

3. Contraindications

The QUANTUM® PSI guides should not be used if any of the following occur:
- The patient has an active infection
- Significant changes to patient's anatomy have occurred since the medical scan used for product definition was obtained
- The patient presents one of the contraindications for the QUANTUM® Total Ankle Replacement implantation (refer to the QUANTUM® TAR sterile implant instructions for use)

4. Warnings and precautions

Confirm before the surgery the consistency between the IDCase of the QUANTUM® PSI guides and bones, the patient information and the QUANTUM® Total Ankle Replacement implants.
The QUANTUM® reusable instrumentation tray is mandatory for the QUANTUM® PSI System surgical procedure, and must be available at the time of the surgery.
The quality and the accuracy of the QUANTUM® PSI guides and bones depends on the quality of the patient CT scan data received. Presence of metallic implants at the ankle area of interest may decrease the quality of the patient bone reconstruction due to imaging artifacts.
The device should not be used if:
- The patient has currently, or has history of sensitivity / allergy to the polymers constituting the device
- No exploitable CT scans could be obtained for the manufacturing of this patient-specific instrumentation

5. Complications

Please refer to the QUANTUM® Implant Instructions.

6. Limitations and restrictions of reprocessing

The medical provider must match the case number provided on design paperwork with the case number on the device labeling. End of functional life is intended to be the conclusion of the case for which the device was designed. These instruments are created based on patient-specific data which may be subject to change at varying rates depending on the patient condition. It is up to the medical provider to determine if the patient's condition or anatomy may have changed sufficiently to require redesign of the device. Extreme care should be taken not to drop or contaminate the device during surgery. All unused devices must be destroyed upon the conclusion of the case for which the devices were designed.

7. Recommendations for cleaning and sterilization

7.1. Recommendations for sterilization
Sterilization is only allowed for products sold non-sterile. Remove delivery packaging in compliance with current regulations to sterilize non-sterile products. The users should only use the steam sterilization cycles, validated by In2Bones®, as recommended in the following section (cf. handling and reprocessing).

7.2 Handling and reprocessing / Product sold non sterile
Check the integrity of the packaging and labeling before opening the packing. Remove all the products from their packaging prior to sterilization. All products should be cleaned, decontaminated, and sterilized before use.
Caution:
Some cleaning solutions such as those that contain bleach, formaldehyde or sodium hydroxide (NaOH), can damage specific components and should not be used.
• Manual cleaning process
Device preparation:
Remove gross soil present on the instruments immediately after their use. For instruments with cavities, it is mandatory to irrigate any channels to clean them as soon as they have been used.
Do not use fixing products which would cause the binding of residues and affect the outcome of the cleaning. To prevent the binding of soils by drying, soak the instruments in a disinfectant solution as soon as their use is ended.
Store and transport instruments and implants safely in specific closed containers to the place of treatment, to avoid damage and environmental contamination.
If necessary/relevant, dismantle the device.
Pre-cleaning:
Introduce the device into the container.
Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water with an alkaline detergent (pH<11) and immerse the device into the container and let in contact for 15 minutes.
Immerse the container in tap water for 2 minutes.
Cleaning / disinfection in ultrasonic tank:
Take the device out of the container.
In a pre-disinfection tank, prepare a soaking bath at ambient temperature in purified water with an alkaline detergent (pH<11) and immerse the device for 15 minutes.
Prepare a soaking bath at ambient temperature in purified water with an alkaline detergent (pH<11), then, transfer and immerse the device. Carry out ultrasound actions for 15 minutes.
After immersion, scrub all surfaces with a soft brush, paying attention especially to threads, cannulated parts, joints and difficult access areas.
With a syringe, introduce some decontaminating solution into the cannulated parts.
After washing, rinse immediately and carefully the device with reverse osmosis water during 2 minutes.
Check each instrument and repeat cleaning until any remaining residues have been eliminated.
Drain and dry the device with single-use towelettes. Use compressed medical grade air for the cannulated parts.
Recommended cleaning product:
Alkaline detergent NEODISHER MEDICLEAN FORTE at 0.5 – 2% (manufacturer: DR. WEIGERT) was used during validation of the manual cleaning process.
The detergent should be used following the recommendations from the manufacturer.
• Automatic cleaning process
Device preparation
Remove gross soil present on the instruments immediately after their use. For instruments with cavities, it is mandatory to irrigate any channels to clean them as soon as they have been used.
Do not use fixing products which would cause the binding of residues and affect the outcome of the cleaning. To prevent the binding of soils by drying, soak the instruments in a disinfectant solution as soon as their use is ended.
Store and transport instruments and implants safely in specific closed containers to the place of treatment, to avoid damage and environmental contamination.
If necessary/relevant, dismantle the device.
Pre-cleaning:
Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water with a neutral detergent, immerse the devices and carry out ultrasound actions for 15 minutes.
In case of devices in their container, introduce the devices into the container without a lid. Prepare a soaking bath at ambient temperature in tap water, with a neutral detergent, immerse the devices into their container, and carry out ultrasound actions for 15 minutes.
After immersion, scrub all surfaces of the devices with a soft brush, paying attention, especially to threads, cannulated part, joints and difficult access areas.
With a syringe, introduce some decontaminating solution into the cannulated parts three times.
Immerse the devices in tap water for 2 minutes.
Cleaning / disinfection in automatic washer:
Put the devices into the washer-disinfector so that they remain still (they must not knock against each other or be damaged).
In case of devices in their container, put the container with devices into the washer-disinfector so that they remain still (they must not knock against each other or be damaged).
Launch the following cleaning program:
- precleaning with softened water at 35°C,
- cleaning with a neutral detergent for 5 minutes at 70°C,
- intermediary rinsing with softened water at 45°C,
- final rinsing with distilled water at 70°C during 3 minutes,
- thermal desinfection for 5 minutes at 93 °C,
- drying for at least 7 minutes at minimum 70°C and maximum 95°C.

At the end of the cycle, remove the components from the washer-disinfector and dry with compressed medical grade air in addition if necessary (areas difficult to reach).
Check each instrument and repeat cleaning, or proceed to a manual cleaning, until any remaining residues have been eliminated.
Recommended cleaning product
Neutral detergent PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT at 0.4 % (manufacturer: STERIS) was used during validation of the automatic cleaning process.
The detergent should be used following the recommendations from the manufacturer.
• Sterilization
Inspection /control :
Before preparation for sterilization, all medical devices must be checked.
A visual check should allow detection of any damage and assess the wear level on all devices, especially the contact surfaces, joints, and devices where soil could be hidden. Worn or defective instruments must not be used. Any instrument with evidence of corrosion, discoloration, cracked seal, or pitting must not be used.
Instruments with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
Packaging before sterilization :
A standard polyethylene/Tyvek (or equivalent, like double wrap) sterilization pouch with appropriate size may be used for single instruments. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals or tearing the packaging.
Note: Only wraps, pouches and sterilization containers for steam sterilization that have been cleared by the United States Food and Drug Administration (US FDA) should be used for U.S.
Sterilization :
Before use, the In2Bones® components must be steam-sterilized in compliance with country-specific regulations.
The sterilization of In2Bones® instrumentation has been validated using the following parameters:

Pre-vacuum cycle at 134°C for 18 minutes*	
Method	Steam Sterilization OUS Cycle
Cycle	Prevaccum
Temperature**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Exposure time**	18 minutes
Dry time (minimum)***	20 minutes

Pre-vacuum cycle at 132°C for 4 minutes	
Method	Steam Sterilization
Cycle	Prevaccum
Temperature**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Exposure time**	4 minutes
Dry time (minimum)***	20 minutes

Pre-vacuumcycle at 134°C for 3 minutes*	
Method	Steam Sterilization OUS Cycle
Cycle	Prevaccum
Temperature**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Exposure time**	3 minutes
Dry time (minimum)***	20 minutes

* This cycle is not intented for U.S.
** The sterilization time is counted for a probe located at the coldest zone of the autoclave
*** Instruments and implants must be completely dried before use.
Note: Prevacuum 134°C for 18min and prevacuum 134°C for 3min sterilization cycles are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be standard sterilization cycles. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (prevacuum 132°C for 4min).
Note: The extended cycle (prevacuum 134°C for 18min) has not been validated for the inactivation of prions.
Storage :
In2Bones® Systems do not require specific storage conditions. Storage conditions must be in compliance with good practices in health care facilities.
Additional information :
Devices must always be checked before use.
Any articles with signs of weakness or cracks on surfaces must be removed and isolated. Contact your local agent or In2bones® to replace them.
When several instruments are sterilized during the same sterilization operation, it is necessary to check that the permissible maximum load of equipment is not exceeded.
These sterilization parameters assume that all implants have been properly decontaminated prior to sterilization. The parameters are validated to sterilize specific configurations as noted in the tray markings. If other products are added to the tray or to the sterilizer, the recommended parameters may not be valid and new cycle parameters may need to be validated by the user. The autoclave must be properly installed, maintained and calibrated. Other sterilization method and cycles may also be used. However, individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate the alternative method using appropriate laboratory techniques. EtO sterilization or cold sterilization techniques are not recommended.
Warning: In2Bones® cannot guarantee sterility for products that have been cleaned or (re)sterilized by the purchaser or user.

8. Use of the instrument

Only medical professionals who are thoroughly familiar with the instruments function, application, and use should use them in surgery. Only a surgeon qualified to perform the orthopedic surgery required by the particular patient should use the surgical instruments. These instruments are for single use only and may not be re-used.
Improper maintenance, handling, or poor cleaning procedures can render the instrument unsuitable for its intended purpose, or even dangerous to the patient or surgical staff. These instruments are sold non-sterile.

8.1. Preoperative
- Read carefully the Surgical Technique.
- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones® should be used in combination with the devices.
- Prepare all implants and instruments necessary for the surgical procedure. Do not attempt a surgical procedure with non-functional, broken, suspect, or damaged instrument.
- Appreciate the adaptability of the patient-specific device on the patient

8.2. Peroperative / Examination of instruments
- The surgery should be performed by a surgeon with adequate background in orthopedics and with respect to the different steps described in the Surgical Technique.
- Instruments must always be examined by the user prior to use in surgery.
- Refer to the surgeon's validated planning associated with the case operated,
- Examination of instruments should be thorough, and in particular should take into account the presence of any cracks, bending, or distortion, and that all components of the instrument are complete.
- Never use instruments with obvious signs of excessive wear, damage, incomplete or otherwise unfunctional.
- Instruments with unacceptable deterioration should be returned to the manufacturer or properly disposed.
- Devices should be handled, with care, to avoid any scratch (risk of incipient break).
- Under no circumstances should the device be modified.
- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Opening of the instruments set must be done according to aseptic conditions.

8.3. Surgical technique / Responsibility of the Surgeon
In2Bones® does not practice medicine and does not recommend any specific surgical technique. It is the surgeon's responsibility to select the appropriate surgical technique and instruments for each individual patient, in accordance with the surgeon's practice, experience, training, standard of care and knowledge of the relevant medical literature. In2Bones® is not responsible for selection of the appropriate surgical technique to be utilized for an individual patient. Criteria for patient selection are the responsibility of the surgeon. The surgeon should discuss with the patient prior to surgery possible risks, precautions, warnings, consequences, complications, and adverse reactions associated with the surgical procedure and device being implanted in the surgical procedure. The surgeon should refer to the instructions for use accompanying the device. Information contained within this document should be taken into consideration during the selection process. Recognition of the appropriate indications and contraindications and the selection of the proper surgical procedures and techniques determined to be best for the patient are the responsibility of the surgeon. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

8.4. Re-use / Re-sterilization
QUANTUM® PSI guides for total ankle replacement are intended for single use must not be re-used and re-sterilized

9. Storage

Store in dry place.

10. Information on the products / Liability

In2Bones® has exercised reasonable care in the selection of materials and the manufacture of these products and warrants that the products are free from manufacturing defects. In2Bones® excludes all other warranties, whether expressed or implied, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. In2Bones® shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product.
In2Bones® neither assumes nor authorizes any person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with use of these products. In2Bones® intends that this device should be used only by physicians having received proper training in orthopedic surgery technique for use of the device.

Information Should any information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer.
Caution : US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Last revision: 10/2022

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS
QUANTUM® GUIDES PSI POUR PROTHESE DE CHEVILLE
DISPOSITIFS POUR LA CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE
USAGE UNIQUE

Ce produit doit être manipulé par des personnes FORMEES, QUALIFIEES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1. Description des dispositifs médicaux

Les dispositifs pour chirurgie orthopédique couverts par cette NOTICE D'UTILISATION sont des instruments non stériles.
Ces instruments chirurgicaux sont conçus pour un usage unique.
Ils sont fabriqués avec certaines caractéristiques spécifiques au patient qui les rendent inutilisables dans des cas autres que ceux pour lesquels ils ont été conçus. Ces instruments chirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Après utilisation, ces instruments doivent être éliminés correctement. Aucun de ces instruments ne doit être implanté.
Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phtalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

2. Indications

In2Bones PSI: Le système d'instrument spécifique au patient (PSI) QUANTUM® d'In2Bones est indiqué comme système d'instrument orthopédique pour faciliter le positionnement de l'instrumentation dédié à l'implantation de prothèse total de cheville QUANTUM®.
Les guides In2Bones QUANTUM® PSI sont compatibles avec le plateau tibial QUANTUM®, l'insert tibial QUANTUM®, ainsi qu'avec les implants talaires QUANTUM® standard et Flat-Cut.
Les guides PSI sont destinés à un usage unique. Les guides PSI sont fabriqués en corrélation avec une planification préopératoire validée par le chirurgien sur le logiciel de planification et facilitent le positionnement de l'instrumentation QUANTUM® dédiée avec laquelle des forages ou des coupes d'os seront effectués. Les guides In2Bones QUANTUM® PSI sont indiqués pour la population de patients répondant aux indications de la prothèse totale de cheville QUANTUM® et pour lesquels des radiographies et des images scanner sont disponibles et conformes au protocole d'imagerie fourni par In2Bones.
Logiciel de planification TAR : Le logiciel de planification TAR est un logiciel de planification préopératoire destiné à être utilisé avec les guides d'instrumentation spécifique au patient (PSI) In2Bones QUANTUM® et la prothèse totale de cheville QUANTUM®. Le logiciel de planification TAR permet au chirurgien d'utiliser des outils d'affichage et de positionnement avancés pour guider le marquage de l'os avant la coupe et de prévisualiser les composants de la prothèse totale de cheville en peropératoire, à condition que les repères anatomiques nécessaires à l'alignement et au positionnement de l'implant soient identifiables sur les radiographies et les scanners du patient. Les radiographies et les scanners sont les modalités d'imagerie acceptées pour ces procédures.

3. Contre-indications

Les guides QUANTUM® PSI ne doivent pas être utilisés si l'un des cas suivants se présente :
- Le patient a une infection active
- Des changements significatifs dans l'anatomie du patient sont intervenus depuis l'obtention de l'imagerie utilisée pour la définition du produit
- Le patient présente une des contre-indications à l'implantation de la prothèse totale de cheville QUANTUM® (voir la notice d'utilisation de l'implant stérile QUANTUM® TAR)

4. Avertissements et précautions

Confirmer avant la chirurgie la cohérence entre l'IDCase des guides et des os QUANTUM® PSI avec les informations sur le patient et les implants de la prothèse totale de cheville QUANTUM®.
Le conteneur d'instrumentation réutilisable QUANTUM® est obligatoire pour la procédure chirurgicale du système QUANTUM® PSI, et doit être disponible au moment de l'opération.
La qualité et la précision des guides et des os du système QUANTUM® PSI dépendent de la qualité des données du scanner du patient. La présence d'implants métalliques dans la zone d'intérêt de la cheville peut diminuer la qualité de la reconstruction osseuse du patient en raison des artefacts d'imagerie.
Le dispositif ne doit pas être utilisé si :
- Le patient a, ou a eu par le passé, une sensibilité/allergie aux polymères constituant le dispositif
- Aucun scanner exploitable n'a pu être obtenu pour la réalisation de cette instrumentation patient-spécifique

5. Complications

Se référer à la notice des implants QUANTUM®.

6. Limites et restrictions du retraitement

L'établissement de santé doit faire correspondre le numéro de cas indiqué sur les documents de conception avec le numéro de cas figurant sur l'étiquetage du dispositif. La fin de la vie fonctionnelle est censée être la conclusion du cas pour lequel le dispositif a été conçu. Ces instruments sont créés sur la base de données spécifiques au patient, qui peuvent être modifiées à des vitesses variables en fonction de l'état du patient. Il appartient à l'établissement de santé de déterminer si l'état ou l'anatomie du patient a suffisamment changé pour nécessiter une nouvelle conception du dispositif. Des précautions extrêmes doivent être prises pour ne pas laisser tomber ou contaminer le dispositif pendant la chirurgie. Tous les dispositifs inutilisés doivent être détruits à la conclusion du cas pour lequel ils ont été conçus.

7. Recommandations pour le nettoyage et la stérilisation

7.1. Recommandations pour la stérilisation
Les produits considérés non stériles peuvent être stérilisés hors emballage avant utilisation selon les normes en vigueur dans le pays. Les utilisateurs ne doivent utiliser que les cycles de stérilisation à la vapeur, validés par In2Bones®, tel que recommandé dans la section suivante (cf. manipulation et traitement).

7.2. Manipulation et traitement
Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage avant son ouverture.
Retirer tous les produits de leur emballage avant la stérilisation.
Tous les produits doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.
Attention: Certaines solutions contenant de l'eau de Javel, du formaldéhyde ou de l'hydroxyde de sodium (NaOH), peuvent endommager les dispositifs et ne doivent pas être utilisés.
• Processus de nettoyage manuel
Préparation du dispositif:
Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.
Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.
Stocker et transporter les instruments et les implants en toute sécurité dans des containeurs fermés spécifiques à l'endroit du traitement, afin d'éviter les dommages et la contamination par l'environnement.
Si nécessaire / utile, démanteler l'appareil.
Pré-lavage:
Introduire le dispositif dans le conteneur.
Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent alcalin (pH<11), plonger le dispositif dans le conteneur et laisser en contact pendant 15 minutes.
Immerger le conteneur dans de l'eau courante pendant 2 minutes.
Nettoyage / désinfection dans le bac à ultrasons:
Sortir le dispositif du conteneur.
Dans un réservoir de pré-désinfection, préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11) et immerger le dispositif pendant 15 minutes.
Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau purifiée avec un détergent alcalin (pH<11), puis transférer et immerger le dispositif. Réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Après l'immersion, frotter toutes les surfaces avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux articulations et aux zones difficiles d'accès.
Avec une seringue, introduire une solution de décontamination dans les parties canulées.
Après le lavage, rincer immédiatement et soigneusement le dispositif avec de l'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes.
Vérifier chaque instrument et répéter le nettoyage jusqu'à ce que les résidus restants aient été éliminés.
Égoutter et sécher le dispositif avec des lingettes à usage unique. Utiliser de l'air comprimé médical pour les parties canulées.
Produit de nettoyage recommandé:
Le détergent alcalin NEODISHER MEDICLEAN FORTE à 0,5 2% (fabricant:. DR. WEIGERT) a été utilisé lors de la validation du processus de nettoyage manuel.
Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant.
• Processus de nettoyage automatique
Préparation du dispositif:
Retirer les souillures importantes présentes sur les instruments immédiatement après leur utilisation. Pour les instruments avec des cavités, il est nécessaire d'irriguer tous les canaux afin de les nettoyer dès qu'ils ont été utilisés.
Ne pas utiliser de produits de fixation qui provoqueraient la liaison de résidus et affecteraient le résultat du nettoyage. Pour éviter la fixation de souillure par séchage, faire tremper les instruments dans une solution désinfectante dès que leur utilisation est terminée.
Stocker et transporter les instruments et les implants en toute sécurité dans des containeurs fermés spécifiques à l'endroit du traitement, afin d'éviter les dommages et la contamination par l'environnement.
Si nécessaire / utile, démanteler l'appareil.
Pré-lavage:
Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent neutre, plonger le dispositif et réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Dans le cas de dispositifs dans leur conteneur, introduire le dispositif dans le conteneur sans couvercle. Préparer un bain de trempage à température ambiante dans de l'eau courante avec un détergent neutre, plonger les dispositifs dans leur conteneur, et réaliser les ultrasons pendant 15 minutes.
Après l'immersion, frottez toutes les surfaces avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux articulations et aux zones difficiles d'accès.
Avec une seringue, introduire une solution de décontamination dans les parties canulées trois fois.
Plonger le dispositif dans de l'eau courante pendant 2 minutes.
Nettoyage / désinfection en laveur automatique:
Mettre les dispositifs dans le laveur-désinfecteur afin qu'ils restent immobiles (ils ne doivent pas s'entrechoquer ou être endommagé).
Dans le cas de dispositifs dans leur conteneur, mettre le conteneur avec les dispositifs dans le laveur-désinfecteur afin qu'ils restent immobiles (ils ne doivent pas s'entrechoquer ou être endommagé).
Lancer le programme de nettoyage suivant:
- prélavage avec de l'eau adoucie à 35°C,
- nettoyage avec un détergent neutre pendant 5 minutes à 70°C,
- rinçage intermédiaire avec de l'eau adoucie à 45°C,
- rinçage final avec de l'eau distillée à 70°C pendant 3 minutes,
- désinfection thermique pendant 5 minutes à 93°C,
- séchage pendant au moins 7 minutes à 70°C minimum et 95°C maximum.

À la fin du cycle, retirer les composants du laveur-désinfecteur et sécher à l'air comprimé médical si nécessaire (zones difficiles d'accès).
Vérifier chaque instrument et répéter le nettoyage, ou procéder à un nettoyage manuel, jusqu'à ce que les résidus restants aient été éliminés.
Produit de nettoyage recommandé:
Le détergent neutre PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT à 0,4% (fabricant: STERIS) a été utilisé lors de la validation du processus de nettoyage automatique.
Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant.
• Stérilisation
Inspection / contrôle:
Avant la préparation pour la stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être vérifiés.
Un contrôle visuel doit permettre la détection de tout dommage et d'évaluer le niveau d'usure sur tous les dispositifs, en particulier sur les surfaces de contact, les articulations et sur les dispositifs où des souillures pourraient être cachées. Les dispositifs usés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Tout dispositif présentant des signes de corrosion, de décoloration, de joint fissuré, ou de marques, ne doit pas être utilisé.
Les dispositifs présentant une détérioration inacceptable doivent être retournés au fabricant ou jetés correctement.
Conditionnement avant la stérilisation:
Un sachet de stérilisation standard en polyéthylène / Tyvek (ou équivalent, comme en double épaisseur) avec une taille appropriée peut être utilisé pour les instruments. S'assurer que l'emballage soit assez large pour contenir l'instrument sans solliciter les joints ou déchirer l'emballage.
Remarque : seuls les emballages, les sachets et les conteneurs de stérilisation à la vapeur qui ont été approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis doivent être utilisés aux États-Unis.
Stérilisation: Avant utilisation, les composants In2Bones® doivent être stérilisés à la vapeur selon les réglementations spécifiques du pays.
La stérilisation des instruments In2Bones® a été validée en utilisant les paramètres suivants:

Cycle pré-vide à 134°C pendant 18 minutes*	
Méthode	Stérilisation à la vapeur
Cycle	Pré-vide
Température**	134°C (273°F)(-0°C/+3°C)
Temps d'exposition minimum**	18 minutes
Temps de séchage (minimum)***	20 minutes

Cycle pré-vide à 132°C pendant 4 minutes	
Méthode	Stérilisation à la vapeur
Cycle	Pré-vide
Température**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Temps d'exposition minimum**	4 minutes
Temps de séchage (minimum)***	20 minutes

Cycle pré-vide à 134°C pendant 3 minutes*	
Méthode	Stérilisation à la vapeur
Cycle	Pré-vide
Température**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Temps d'exposition minimum**	3 minutes
Temps de séchage (minimum)***	20 minutes

* Ce cycle n'est pas destiné aux États-Unis.
** La durée de stérilisation est calculée pour une sonde située dans la zone la plus froide de l'autoclave
*** Les instruments et les implants doivent être complètement séchés avant leurs utilisations.
Remarque: Le pré-vide à 134 °C pendant 18min et le pré-vide à 134 °C pendant 3min pour les cycles de stérilisation ne sont pas considérés par la Food and Drug Administration des Etats-Unis (US FDA) comme des cycles de stérilisation standard. Les utilisateurs ne doivent utiliser que des stérilisateurs et des accessoires (tels que les enveloppes de stérilisation, les sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les conteneurs de stérilisation) qui ont été validés par la FDA américaine pour les spécifications de cycle de stérilisation sélectionné (pré-vide à 132 °C pendant 4min).
Remarque: Le cycle prolongé (pré-vide à 134 °C pendant 18min) n'a pas été validé pour l'inactivation des prions.
Stockage:
Les dispositifs In2Bones® ne nécessite pas de conditions particulières de stockage. Les conditions de stockage doivent être en conformité avec les bonnes pratiques dans les établissements de santé.
Information supplémentaire:
Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation.
Tous les articles avec des signes de faiblesse ou des fissures sur les surfaces doivent être retirés et isolés. Contactez votre agent local ou In2bones® pour les remplacer.
Lorsque plusieurs instruments sont stérilisés au cours de la même opération de stérilisation, il est nécessaire de vérifier que la charge maximale admissible de l'équipement ne soit pas dépassée.
Ces paramètres de stérilisation impliquent que tous les instruments ont été correctement nettoyés avant stérilisation. Les paramètres sont validés pour la stérilisation de configurations spécifiques indiquées par le marquage dans le conteneur. Si d'autres produits sont ajoutés dans la boîte ou dans le conteneur, les paramètres recommandés peuvent ne plus s'avérer valides et de nouveaux paramètres de cycle devront être validés par l'utilisateur. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et étalonné.
D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent être utilisés. Néanmoins aux personnes et établissements hospitaliers ne suivant pas la méthode préconisée, il est recommandé et conseillé de valider leur propre méthode en utilisant les tech-niques de laboratoires appropriés.
La stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation à froid ne sont pas recommandées.
Avertissement: Toute responsabilité de In2Bones® concernant la stérilité est exclue pour les produits nettoyés ou (re)stérilisés par l'acheteur ou l'utilisateur.

8.Utilisation du dispositif

Seuls les professionnels de santé qui sont parfaitement familiers avec l'utilisation, les applications et les fonctions de ces instruments peuvent les utiliser en chirurgie. Seuls les chirurgiens qualifiés pour pratiquer la chirurgie orthopédique en fonction de la particularité du patient doivent utiliser ces instruments chirurgicaux.
Ces instruments sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.
Un mauvais traitement, une mauvaise manipulation ou un mauvais nettoyage peuvent rendre les instruments impropres à l'utilisation pour laquelle ils ont été prévus, voire même dangereux pour le patient ou les utilisateurs.
Ces instruments sont vendus non stérile.

8.1. En pré-opératoire
- Lire attentivement la technique opératoire.
- Seuls les instruments de pose, étudiés et fournis par In2Bones®, doivent être utilisés en combinaison avec le dispositif.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument non fonctionnel, cassé, suspect ou défectueux.
- Apprécier l'adaptabilité du dispositif patient spécifique au patient.

8.2. En per-opératoire / Examen des instruments
- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie orthopédique et en respectant les différents temps décrits dans la technique opératoire.
- Se référer à la planification associée au cas opéré, validée par le chirugien,
- Les instruments doivent toujours être vérifiés par l'utilisateur avant leur utilisation en chirurgie,
- L'examen des instruments devra être complet, et devra permettre de s'assurer de l'absence de toute fissure, déformation ou altération.
- Ne jamais utiliser d'instrument qui présente des signes évidents d'usure excessive, de dommage ou qui est incomplet.
- Les instruments présentant des détériorations inacceptables doivent être renvoyés au fabricant ou éliminés de manière appropriée.
- Manipuler les dispositifs avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorce de rupture).
- En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché.
- Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cours d'intervention.
- L'ouverture de la boîte d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.

8.3. Responsabilité du chirurgien
In2Bones® ne pratique pas la médecine et ne recommande aucune technique chirurgicale spécifique.
Il est de l'entière responsabilité du chirurgien de choisir la technique chirurgicale et les instruments appropriés individuellement pour chaque patient, en tenant compte de sa pratique, de son expérience, de sa formation et des connaissances relatives à la littérature médicale correspondante. In2Bones® n'est pas responsable du choix de la technique chirurgicale retenue individuellement pour chaque patient.
Les critères de choix pour chaque patient sont de la responsabilité du chirurgien. Le chirurgien doit informer le patient au préalable sur les risques opératoires possibles, les précautions, les conséquences, les complications, et des effets indésirables associés avec ce type d'intervention chirurgicale et les produits implantés durant l'opération. Le chirurgien doit se référer aux notices d'instructions qui accompagnent les produits.
Les informations contenues à l'intérieur de ce document doivent être prises en considération pendant le processus de sélection.
La reconnaissance des indications appropriées, des contre-indications et le choix de la procédure et de la technique opératoire la mieux adaptée pour le patient sont de la responsabilité du chirurgien.
Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et des instruments utilisés pendant l'intervention en tenant compte de sa formation et de son expérience.

8.4. Ré-utilisation / Re-stérilisation
Les guides QUANTUM® PSI pour prothèse de cheville sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés et restérilisés.

9.Stockage

Stocker les dispositifs dans un endroit sec.

10. Renseignements sur les produits / Responsabilité :

In2Bones® a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. In2Bones® exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. In2Bones® ne peut en aucun cas être tenue responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit.
In2Bones® n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits.
In2Bones® veut que ce dispositif soit utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate aux techniques de chirurgie orthopédique pour son utilisation.

INFORMATION Pour toutes informations concernant le produit ou son utilisation, vous pouvez contacter le fabricant directement, le représentant ou le distributeur.
Année d'apposition du marquage CE : 01/2021
Date de dernière révision : 10/2022

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG
QUANTUM® PSI FÜHRUNGSHILFEN FÜR SPRUNGGELENKPROTHESE
MEDIZINPRODUKTE FÜR DIE ORTHOPÄDISCHE CHIRURGIE
EINMALGEBRAUCH

Dieses Produkt muss von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWENDUNGSRICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

1. Beschreibung des Medizinproduktes

Bei den Produkten für die orthopädische Chirurgie, die Gegenstand dieser GEBRAUCHSANWEISUNG sind, handelt es sich um unsterile Instrumente.
Diese Chirurgieinstrumente sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Sie werden im Hinblick auf bestimmte individuelle Patientenmerkmale hergestellt und eignen sich nicht für andere Fälle, für die sie nicht speziell angefertigt wurden. Diese Chirurgieinstrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Nach ihrem Gebrauch müssen die Instrumente ordnungsgemäß entsorgt werden. Keines dieser Instrumente darf implantiert werden.
Sofern nicht anders auf dem Etikett vermerkt, enthalten diese Geräte keine Weichmacher (Phtalate).

2. Indikationen

In2Bones PSI: Das patientenspezifische (PSI) Instrumentensystem QUANTUM® von In2Bones ist zum Gebrauch als orthopädisches Instrumentensystem bestimmt, um die Positionierung von Instrumenten bei der Implantation einer QUANTUM® Totalprothese des Sprunggelenks zu erleichtern.
Die In2Bones QUANTUM® PSI Führungshilfen sind mit dem QUANTUM® Tibia-Plateau, dem QUANTUM® Tibia-Einsatz sowie mit den QUANTUM® Standardund Flat-Cut-Talusimplantaten kompatibel.
Die PSI-Führungshilfen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die PSI-Führungshilfen werden nach einem vom Chirurgen in einer Planungssoftware validierten Operationsplan hergestellt. Sie dienen als Hilfe bei der Positionierung der speziellen QUANTUM® Instrumente zum Anlegen von Bohrungen und Schnitten im Knochen. Die QUANTUM® PSI Führungshilfen von In2Bones sind zur Anwendung bei Patienten indiziert, bei welchen die Implantation einer QUANTUM® Totalprothese des Sprunggelenks in Frage kommt. Für diese Patienten müssen Röntgenbilder und CT-Aufnahmen vorliegen, die mit dem von In2Bones angegebenen Bildgebungsprotokoll konform sind.
TAR-Planungssoftware: Die TAR-Planungssoftware dient zur vorbereitenden Planung des Einsatzes der patientenspezifischen (PSI) QUANTUM® Instrumenten-Führungshilfen und der QUANTUM® Totalprothese des Sprunggelenks. Die TAR-Planungssoftware bietet dem Chirurgen erweiterte Anzeigeund Positionierungsfunktionen mit Hilfen für die Knochenmarkierung vor dem Schnitt. Sie ermöglicht ferner eine Vorschau der Totalprothese des Sprunggelenks mit ihren Komponenten vor der Operation. Dies setzt voraus, dass die anatomischen Referenzmarken für die Ausrichtung und Positionierung des Implantats auf den Röntgenbildern und CT-Aufnahmen des Patienten erkennbar sind. Für diese Verfahren geeignete Bildgebungsmodalitäten sind Röntgenbilder und CT-Aufnahmen.

3. Kontraindikationen

Die QUANTUM® PSI Führungshilfen dürfen in folgenden Situationen nicht verwendet werden:
- Infektionen,
- wenn seit der Anfertigung der Aufnahmen, die zur Definition des Produkts verwendet werden, bedeutsame Veränderungen in der Anatomie des Patienten aufgetreten sind.
- wenn beim Patient Kontraindikationen gegen die Implantation der QUANTUM® Totalprothese des Sprunggelenks vorliegen (siehe Gebrauchsanweisung zum sterilen QUANTUM® TAR Implantat).

4. Warnhinweise und vorsichtsmassnahmen

Vergewissern Sie sich vor der Operation, dass die IDCase-Kennung der QUANTUM® PSI Führungshilfen und Knochen mit den Informationen des Patienten und den Implantatkomponenten der QUANTUM® Totalprothese des Sprunggelenks übereinstimmt.
Beim Operationsverfahren zur Implantation des QUANTUM® PSI-Systems wird der wiederverwendbare QUANTUM® Instrumentenbehälter benötigt und muss deshalb zum Operationszeitpunkt verfügbar sein.
Die Qualität und Präzision der Führungshilfen und Knochen des QUANTUM® PSI-Systems hängen von der Qualität der CT-Daten des Patienten ab. Wenn Metallimplantate im betreffenden Bereich des Sprunggelenks vorhanden sind, kann dies aufgrund von Bildartefakten die Qualität der Knochenrekonstruktion beim Patienten beeinträchtigen.
Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn:
- beim Patienten eine Empfindlichkeit/Allergie gegen die im Produkt enthaltenen Polymere vorliegt oder in der Vergangenheit vorlag.
- zur Anfertigung dieses patientenspezifischen Instrumentariums keine brauchbare CT-Aufnahme erhalten werden konnte.

5. Komplikationen

Bitte stets die Packungsbeilage der QUANTUM® Implantate beachten.

6. Beschränkungen und begrenzte Wiederaufbereitung

Die medizinische Einrichtung muss dafür sorgen, dass die Fallnummer, die auf den Plandokumenten angegeben ist, mit der Fallnummer auf dem Produktetikett übereinstimmt. Als Ende der Lebensdauer des Produkts gilt der Abschluss des Falls, für den es hergestellt wurde. Diese Instrumente werden auf der Grundlage von spezifischen Patiententendaten hergestellt, welche je nach Zustand des Patienten unterschiedlich ausgeprägten Veränderungen unterworfen sein können. Die medizinische Einrichtung muss bestimmen, inwieweit Veränderungen des Zustands oder der Anatomie des Patienten eine erneute Anfertigung des Produkts notwendig machen. Es ist äußerste Sorgfalt geboten, um das Produkt während der Operation nicht fallen zu lassen oder zu verunreinigen. Alle nicht gebrauchten Produkte müssen nach Abschluss des Falls, für die sie angefertigt wurden, vernichtet werden.

7. Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisierung

7.1 Empfehlungen zur sterilisation
Die Lieferverpackung unter Berücksichtigung der geltenden Vorschriften entfernen, um unsterile Produkte zu sterilisieren. Anwender sollten, wie im folgenden Abschnitt empfohlen (vgl. Handhabung und Wiederaufbereitung), nur die von In2Bones® validierten Dampfsterilisationszyklen verwenden.

7.2 Handhabung und Wiederaufbereitung
Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Packung die Etikettierung, und ob die Verpackung unversehrt ist.
Entnehmen Sie vor der Sterilisation alle Artikel ihrer Verpackung.
Alle Artikel sollten vor ihrer Verwendung gereinigt, entgiftet und sterilisiert werden.
Vorsicht:
Manche Reinigungslösungen, z. B. solche, die Bleichmittel, Formaldehyd oder Natriumhydroxid (NaOH) enthalten, können bestimmte Komponenten beschädigen und dürfen daher nicht verwendet werden.
• Manuelle Reinigung
Vorbereitung des Produkts:
Grobe Verschmutzungen auf den Instrumenten sofort nach ihrem Gebrauch entfernen. Bei Instrumenten mit Hohlräumen müssen etwaige Kanäle gespült werden, um sie direkt nach dem Gebrauch zu reinigen.
Keine Fixiermittel verwenden, die zur Bindung von Rückständen führen und das Reinigungsergebnis beeinflussen würden. Die Instrumente direkt nach ihrem Gebrauch in eine Desinfektionslösung eintauchen, um der Schmutzbindung durch Austrocknung vorzubeugen.
Instrumente und Implantate in speziellen, geschlossenen Behältern lagern und zum Behandlungsort transportieren, um eine Beschädigung und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
Das Produkt bei Bedarf zerlegen.
Vor der Reinigung:
Das getestete Produkt in den Behälter legen.
Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten und das Produkt in den Behälter eintauchen und 15 Minuten lang einwirken lassen.
Den Behälter 2 Minuten lang in Leitungswasser eintauchen.
Reinigung / Desinfektion im Tank eines Ultraschallgeräts:
Das Produkt aus dem Behälter nehmen.
In einem Tank zur Vordesinfektion ein Tauchbad bei Raumtemperatur in gereinigtem Wasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten und das Produkt 15 Minuten lang eintauchen.
Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in gereinigtem Wasser mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH < 11) vorbereiten, dann das Produkt transferieren und eintauchen. Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen.
Nach dem Eintauchen alle Flächen mit einer weichen Bürste abbürsten, dabei insbesondere auf Gewinde, kanülierte Teile, Gelenke und schwer zugängliche Bereiche achten. Mit einer Spritze etwas Dekontaminationslösung in die kanülierten Teile einführen.
Das Produkt direkt nach dem Reinigen gründlich 2 Minuten lang mit per Umkehrosmose gefiltertem Wasser abspülen.
Jedes Instrument überprüfen und die Reinigung wiederholen, bis keine Rückstände mehr verbleiben. Die Flüssigkeit ablaufen lassen und das Produkt mit Einmaltüchern trocknen. Für die kanülierten Teile medizinische Druckluft verwenden.
Empfohlenes Reinigungsmittel:
Während der Validierung der manuellen Reinigung wurde das alkalische Reinigungsmittel NEODISHER MEDICLEAN FORTE 0,5 – 2 % (Hersteller: DR. WEIGERT) verwendet.
Das Reinigungsmittel sollte gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.
• Automatische Reinigung
Vorbereitung des Produkts:
Grobe Verschmutzungen auf den Instrumenten sofort nach ihrem Gebrauch entfernen. Bei Instrumenten mit Hohlräumen müssen etwaige Kanäle gespült werden, um sie direkt nach dem Gebrauch zu reinigen.
Keine Fixiermittel verwenden, die zur Bindung von Rückständen führen und das Reinigungsergebnis beeinflussen würden. Die Instrumente direkt nach ihrem Gebrauch in eine Desinfektionslösung eintauchen, um der Schmutzbindung durch Austrocknung vorzubeugen.
Instrumente und Implantate in speziellen, geschlossenen Behältern lagern und zum Behandlungsort transportieren, um eine Beschädigung und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
Das Produkt bei Bedarf zerlegen.
Vor der Reinigung:
Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem neutralen Reinigungsmittel vorbereiten, die Produkte eintauchen und Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen.
Wenn sich die Produkte in ihrem Behälter befinden, das Produkt in den Behälter ohne Deckel legen. Ein Tauchbad bei Raumtemperatur in Leitungswasser mit einem neutralen Reinigungsmittel vorbereiten, die Produkte in ihrem Behälter eintauchen und Ultraschall 15 Minuten lang einwirken lassen.
Nach dem Eintauchen alle Flächen der Produkte mit einer weichen Bürste abbürsten, dabei insbesondere auf Gewinde, kanülierte Teile, Gelenke und schwer zugängliche Bereiche achten.
Mit einer Spritze dreimal etwas Dekontaminationslösung in die kanülierten Teile einführen.
Die Produkte 2 Minuten lang in Leitungswasser eintauchen.
Reinigung / Desinfektion in einem Waschautomaten:
Die Produkte so in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen, dass sie sich nicht bewegen (sie dürfen nicht gegeneinander stoßen oder beschädigt werden).
Wenn sich die Produkte in ihrem Behälter befinden, den Behälter mit den Produkten so in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen, dass sie sich nicht bewegen (sie dürfen nicht gegeneinander stoßen oder beschädigt werden).
Das folgende Reinigungsprogramm starten:
- Vorreinigung mit enthärtetem Wasser bei 35 °C,
- 5-minütige Reinigung bei 70 °C mit einem neutralen Reinigungsmittel,
- Zwischenspülung mit enthärtetem Wasser bei 45 °C,
- Abschließend 3 Minuten lang mit destilliertem, 70 °C warmem Wasser abspülen,
- 5-minütige Thermodesinfektion bei 93 °C,
- Mindestens 7 Minuten lang trocknen bei min. 70 °C und max. 95 °C.

Am Ende des Zyklus die Komponenten aus dem Reinigungs-Desinfektionsgerät nehmen und ggf. zusätzlich mit medizinischer Druckluft trocknen (schwer zugängliche Bereiche).
Jedes Instrument überprüfen und die Reinigung wiederholen oder eine manuelle Reinigung durchführen, bis keine Rückstände mehr verbleiben.
Empfohlenes Reinigungsmittel:
Während der Validierung der automatischen Reinigung wurde der HOCHKONZENTRIERTE NEUTRALREINIGER PROLYSTICA® 0,4 % (Hersteller: STERIS) verwendet.
Das Reinigungsmittel sollte gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.
• Sterilisation
Sichtprüfung / Kontrolle:
Alle Produkte müssen überprüft werden, bevor sie für die Sterilisation vorbereitet werden.
Durch eine Sichtprüfung sollten Beschädigungen erkannt und der Abnutzungsgrad bei allen Produkten beurteilt werden können, insbesondere von Kontaktflächen und Gelenken sowie von Produkten mit versteckten Schmutzrückständen. Abgenutzte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Instrumente mit Anzeichen von Korrosion, Verfärbungen, defekten Dichtungen oder Lochfraß dürfen nicht verwendet werden.
Instrumente mit einer inakzeptablen Beschädigung sollten an den Hersteller zurückgegeben oder ordnungsgemäß entsorgt werden.
Verpackung vor der Sterilisation:
Für einzelne Instrumente kann ein standardmäßiger Polyethylen-/Tyvek-Sterilisationsbeutel (oder gleichwertig, z. B. zweifach eingeschlagen) geeigneter Größe verwendet werden. Darauf achten, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne die Versiegelung oder die Verpackung zu beschädigen.
Anmerkung: In den Vereinigten Staaten dürfen nur zur Dampfsterilisation geeignete Folien, Beutel und Behälter verwendet werden, die von der Food and Drug Administration (FDA) zugelassen wurden.
Sterilisation: Vor dem Gebrauch müssen In2Bones® Komponenten entsprechend den landesspezifischen Bestimmungen dampfsterilisiert werden.
Die Sterilisation von In2Bones® Instrumenten wurde unter Verwendung der folgenden Parameter validiert:

Vorvakuum-Zyklus bei 134 °C während 18 Minuten*	
Methode	Dampf-sterilisation
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur**	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Min. Sterilisations-zeit**	18 Minuten
Trocknungs-zeit (min.)***	20 Minuten

Vorvakuum-Zyklus bei 132 °C während 4 Minuten	
Methode	Dampf-sterilisation
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Min. Sterilisations-zeit**	4 Minuten
Trocknungs-zeit (min.)***	20 Minuten

Vorvakuum-Zyklus bei 134 °C während 3 Minuten*	
Methode	Dampf-sterilisation
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Min. Sterilisations-zeit**	3 Minuten
Trocknungs-zeit (min.)***	20 Minuten

* Dieser Zyklus gilt nicht in den Vereinigten Staaten.
** Die Sterilisationsdauer wurde für eine Sonde berechnet, die sich im kühlsten Bereich des Autoklavs befindet.
*** Instrumente und Implantatkomponenten müssen vor Ihrer Nutzung vollständig trocken sein.
Hinweis: Die Sterilisationszyklen Vorvakuum 18 Minuten lang bei 134 °C und Vorvakuum 3 Minuten lang bei 134 °C werden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (US FDA) nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet. Anwender sollten nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US FDA für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Vorvakuum 4 Minuten lang bei 132 °C) freigegeben sind.
Hinweis: Der erweiterte Zyklus (Vorvakuum 18 Minuten lang bei 134 °C) wurde nicht für die Inaktivierung von Prionen validiert.
Lagerung:
Für In2Bones® Systeme sind keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Lagerungsbedingungen müssen der Guten Praxis in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung entsprechen.
Sonstige Angaben:
Die Produkte müssen stets vor dem Gebrauch überprüft werden.
Artikel mit Anzeichen von Schwäche oder Rissen auf der Oberfläche müssen entfernt und isoliert werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter oder In2bones®, um sie auszutauschen.
Wenn während desselben Sterilisationsvorgangs mehrere Instrumente sterilisiert werden, muss überprüft werden, dass die maximal zulässige Traglast des Geräts nicht überschritten wird.
Diese Sterilisierungsparameter gehen davon aus, dass alle Instrumente vor dem Sterilisieren sorgfältig entkontaminiert wurden. Die Parameter sind zur Sterilisierung der in den Anmerkungen des Tabletts angegebenen spezifischen Konfigurationen gültig. Sollten andere Produkte dem Tablett oder dem Sterilisator zugefügt werden, sind die empfohlenen Parameter nicht mehr gültig und neue Zyklusparameter können nötig werden. Die Autoklave muss korrekt installiert, gewartet und kalibriert sein.
Es können ebenfalls andere Sterilisierungsmethoden und –Zyklen angewendet werden. Jedoch wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern die nicht die empfohlene Methode anwenden geraten die alternative Methode gültig zu machen indem sie angemessene Labortechniken anwenden. Von EtO-Sterilisierung oder Kalt-Sterilisierung wird abgeraten.
Wichtig: Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Sterilität der vom Käufer oder Anwender gereinigten, sterilisierten oder resterilisierten Produkte.

8. Anwendung des Produktes

Die Instrumente sollen nur von medizinischem Personal benutzt werden, welches mit der Funktion, Anwendung und Verwendung von Instrumenten gut vertraut ist. Nur Chirurgen, die für den jeweiligen Patienten bzenötigte Technik der orthopädischen Chirurgie qualifiziert sind, sollen den Instrumenten verwenden.
Diese Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden.
Eine unsachgemäße Behandlung, Handhabung oder Reinigung können dazu führen, dass die Instrumente nicht mehr für den Zweck tauglich sind, für den sie hergestellt wurden, oder sogar dass sie eine Gefahr für den Patienten oder die Anwender darstellen.
Diese Instrumente werden unsteril verkauft.

8.1. Präoperativ
- Die Operationstechnik genau durchlesen.
- Nur die von In2Bones® untersuchten und gelieferten Einbringungsinstrumente dürfen zusammen mit dem Medizinprodukte verwendet werden.
- Die für die Operation notwendigen Implantate und Instrumente vorbereiten. Keinen chirurgischen Eingriff mit nicht funktionellen, defekten, beschädigten oder nicht einwandfreien Instrumenten durchführen.
- Überprüfen Sie stets die Eignung des patientenspezifischen Produkts für den Patienten.

8.2. Intraoperativ / Untersuchung von Instrumenten
- Die Operation muss von einem in der orthopädischen Chirurgie hinreichend geschulten Arzt unter Berücksichtigung der verschiedenen, in der Operationsanleitung beschriebenen Schritte durchgeführt werden.
- Kontrollieren Sie den für die Operation vorgesehenen Plan, der vom Chirurgen validiert wurde.
- Die Instrumente müssen stets vom Anwender überprüft werden, bevor sie bei der Operation verwendet werden.
- Die Instrumente müssen einer vollständigen Kontrolle unterzogen werden, um sicherzustellen, dass sie frei von jeglichen Rissen, Verformungen oder sonstigen Anomalien sind.
- Verwenden Sie keine Instrumente, die Anzeichen eines übermäßigen Verschleißes oder einer Beschädigung aufweisen oder unvollständig sind.
- Instrumente, die zur Unbrauchbarkeit führende Mängel aufweisen, müssen an den Hersteller zurückgesendet oder in geeigneter Weise entsorgt werden.
- Die Medizinprodukte vorsichtig handhaben, um tiefe Kratzer zu vermeiden (Gefahr von Bruchansätzen).
- Am Produkt dürfen unter keinen Umständen Änderungen vorgenommen werden.
- Es hat während dem Eingriff eine Alternative zu der Befestigungsmethode zur Verfügung zu stehen.
- Das Öffnen der Instrumentenschachtel hat in aseptischen Bedingungen zu geschehen.

8.3 Verantwortlichkeit des Chirurgen
In2Bones® praktiziert in keiner Weise Medizin und empfiehlt keine spezifische chirurgische Technik. Es unterliegt der Verantwortung des Chirurgen, die für den jeweiligen Patienten angemessene chirurgische Technik sowie die jeweils angemessene Instrumente in Übereinstimmung mit seiner Praxis, Erfahrung,Ausbildung, dem Behandlungsstandard und der Kenntnis der relevanten medizinischen Literatur auszuwählen. In2Bones® ist nicht verantwortlich für die Auswahl der angemessenen chirurgischen Technik für den einzelnen Patienten.
Die Kriterien für die Patientenauswahl unterliegen der Verantwortung des Chirurgen. Der Chirurg muß vor einem chirurgischen Eingriff den Patienten in Kenntnis setzen von möglichen Risiken, Vorsichtsmaßregeln, Warnungen, Folgen, Komplikation und Nebenwirkungen, die sich aus dem chirurgischen Eingriff oder durch das während des Eingriffs eingesetzte Implantat ergeben können. Der Chirurg muß sich auf die dem Gerät beiliegende Bedienungsanweisung beziehen.
Die in diesem Dokument gegebenen Informationen sollen während des Auswahlprozesses berücksichtigt werden. Das Erkennen der angemessenen Indikationen oder Kontraindikationen sowie die Auswahl der für das Wohl des Patienten passenden chirurgischen Verfahren und Techniken unterliegen der Verantwortung des Chirurgen. Jeder Chirurg hat die Richtigkeit des Verfahrens und der während dem Eingriff benutzten Instrumente zu beurteilen,indem er seiner Ausbildung und Erfahrung Rechnung trägt.

8.4. Wiederverwendung / Resterilisation
Die QUANTUM® PSI Führungshilfen für Sprunggelenkprothese sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet und auch nicht erneut sterilisiert werden.

9. Lagerung

Die Produkte an einem trockenen Ort aufbewahren.

10. Produktinformationen / Haftung

In2Bones® hat bei der Auswahl der Materialien und der Herstellung dieser Produkte die nötige Sorgfalt walten lassen. In2Bones® schließt jedoch jede gesetzliche Gewährleistung, ob ausdrücklich oder stillschweigend, aus. Dies gilt insbesondere für jegliche implizite Gewährleistung einer handelsüblichen Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck. In2Bones® kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden für Verluste, Schäden, Nebenkosten oder Vorfälle, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben.
In2Bones® übernimmt keine weitere Verantwortung in Verbindung mit diesen Produkten und gestattet es keinen Dritten, diese in seinem Namen zu übernehmen. Es ist Wille von In2Bones®, dass dieses Medizinprodukt nur von Ärztinnen und Ärzten verwendet wird, die für seine Verwendung in den Techniken der orthopädischen Chirurgie entsprechend ausgebildet wurden.

Informationen Um weitere Informationen zum Produkt und seiner Verwendung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter, Ihren Händler oder direkt an den Hersteller.
Jahr des Erhalts der CE-Kennzeichnung: 01/2021
Datum der letzten Überarbeitung: 10/2022

DANSK

BRUGSANVISNING
QUANTUM® PSI GUIDEINSTRUMENTER TIL ANKELPROTESE
UDSTYR TIL ORTOPÆDISK KIRURGI
TIL ENGANGSBRUG

Dette produkt skal håndteres og / eller implanteres af personer, som er SPECIALUDDANNEDE, KVALIFICEREDE og HAR GJORT SIG FORTROLIGE med disse ANVISNINGER.

1. Beskrivelse af de medicinske anordninger

Udstyret til ortopædisk kirurgi beskrevet i denne BRUGSANVISNING er non sterile instrumenter.
Disse kirurgiske instrumenter er designet til engangsbrug.
De er fremstillet med visse patientspecifikke egenskaber, hvad der gør dem ubrugelige i andre tilfælde end dem, som de er designet til. Disse kirurgiske instrumenter leveres non-sterile og skal rengøres og steriliseres før anvendelse. Efter anvendelse, skal disse instrumenter bortskaffes korrekt. Ingen af disse instrumenter må implanteres.
Disse instrumenter indeholder ingen phtalater, medmindre andet er angivet på etiketten.

2. Indikationer

In2Bones PSI: In2Bones QUANTUM®-systemet med patientspecifikke instrumenter (PSI) er indiceret som et ortopædisk instrumentsystem, der gør det nemmere at placere den særlige instrumentering til implantation af en total QUANTUM®-ankelprotese.
In2Bones QUANTUM® PSI guideinstrumenter er kompatible med QUANTUM®-tibiapladen, den tibiale QUANTUM®-insert, samt med standard QUANTUM®-implantaterne til hæl og Flat-Cut.
PSI-guideinstrumenterne er beregnet til engangsbrug. PSI-guideinstrumenterne er fremstillet i korrelation med en præoperativ planlægning, som er godkendt af kirurgen på planlægningssoftwaren, og de tillader at gøre placeringen af den specifikke QUANTUM®-instrumentering nemmere, som skal bruges til at udføre boringer eller overskæringer af knogler. In2Bones QUANTUM® PSI guideinstrumenterne er indiceret til en patientgruppe, der svarer til indikationerne for en total QUANTUM®-ankelprotese, hvor der foreligger røntgenbilleder og scanninger, som er i overensstemmelse med den medfølgende billedteknologiske protokol fra In2Bones.
TAR planlægningssoftware: TAR planlægningssoftwaren er en præoperativ planlægningssoftware beregnet til at blive brugt sammen med guideinstrumenterne til den patientspecifikke instrumentation (PSI) In2Bones QUANTUM® og den totale QUANTUM®-ankelprotese. TAR planlægningssoftwaren giver kirurgen mulighed for at bruge avancerede visningsog placeringsværktøjer for at guide mærkningen af knoglen før overskæringen og forhåndsvise komponenterne i den totale ankelprotese før operationen, på betingelse af at de nødvendige anatomiske afmærkninger for justering og placering af implantatet er identificerbare på patientens røntgenbilleder og scanninger. Røntgenbilleder og scanninger er de accepterede billeddannelser til disse procedurer.

3. Kontraindikationer

QUANTUM® PSI guideinstrumenterne må ikke bruges, hvis én af følgende tilfælde forefindes:
- Aktive infektioner,
- Signifikante ændringer af patientens anatomi er indtruffet siden gennemførelsen af de anvendte billeddannelser for definitionen af produktet
- Patienten har en kontraindikation mod implantationen af den totale QUANTUM®-ankelprotese (se brugsanvisningen til det sterile implantat QUANTUM® TAR)

4.Advarsler og forsigtighedsregler

Før det kirurgiske indgreb udføres, skal det kontrolleres, at guideinstrumenternes og QUANTUM® PSI-knoglernes IDCase er sammenhængende med patientoplysningerne og implantaterne i den totale QUANTUM®-ankelprotese.
Den genbrugelige instrumentationsbeholder QUANTUM® er obligatorisk for den kirurgiske procedure med QUANTUM® PSI-systemet og den skal være tilgængelig under operationen.
Kvaliteten og præcisionen af guideinstrumenterne og knoglerne i QUANTUM® PSI-systemet afhænger af kvaliteten af dataene fra patientens scanner. Tilstedeværelsen af metalimplantater i anklens interessezone kan mindske kvaliteten af rekonstruktionen af patientens knogler på grund af artefakter på billeddannelsen.
Udstyret må ikke bruges, hvis:
- Patient har eller har tidligere haft en overfølsomhed/allergi over for udstyrets polymerer
- Det ikke har været muligt at opnå en brugbar scanning til gennemførelsen af denne patientspecifikke instrumentation

5. Komplikationer

Se vejledningen til QUANTUM®-implantater.

6. Grænser og begrænsninger for oparbejdning

Sundhedsetablissementet skal sørge for at de anførte casenumre på design-dokumentationen svarer til casenumrene på udstyrets etiketter. Slutningen på den funktionelle levetid forventes at falde sammen med konklusionen på det tilfælde, som udstyret er udviklet til. Disse instrumenter er skabt på basis af specifikke patientdata, som kan ændre sig med en variabel hastighed i forhold til patientens tilstand. Det hører ind under sundhedsetablissementets ansvar at afgøre, om patientens tilstand eller anatomi har ændret sig tilstrækkeligt til at nødvendiggøre en ny udvikling af udstyret. Man skal udvise den største forsigtighed for ikke at lade udstyret falde ned eller blive kontamineret under det kirurgiske indgreb. Alt ikke anvendt udstyr skal destrueres ved konklusionen af det tilfælde, som det er udviklet til.

7. Anbefalinger vedrørende rengøring og sterilisation

7.1. Anbefalinger for sterilisation
Fjern den pakning, som anordningen leveres i, i overensstemmelse med gældende forskrifter for at sterilisere non-sterile produkter. Brugeren bør kun bruge den dampsterilisationscykles, som er godkendt af In2Bones®, og som anbefalet i følgende afsnit (jf. håndeting og genbehandling).

7.2 Håndtering og genbehandling / Produkt sælges usterilt
Før pakningen åbnes, kontroller at emballage og etiket er intakt.
Tag alle produkter ud af deres emballage før sterilisation.
Alle produkterne skal rengøres, dekontamineres og steriliseres før brug.
Pas på:
Visse rengøringsopløsninger, som f.eks. opløsninger, der indeholder blegemiddel, formaldehyd eller natriumhydroxid (NaOH), kan beskadige specifikke komponenter og bør ikke anvendes.
• Manuel rengøringsproces
Forberedelse af anordning :
Fjern det groveste snavs på instrumenterne straks efter brug. Hvis instrumenterne har hulrum, er det strengt nødvendigt at skylle alle kanaler for at rengøre dem, så snart de har været brugt.
Brug ikke fikserende produkter, som kunne bevirke, at resterne sætter sig fast, og således have indflydelse på rengøringens udfald. Instrumenterne skal lægges i blød i en desinficerende opløsning straks efter brug, for at forhindre at snavset sætter sig fast ved at tørre ind.
Opbevar og transporter instrumenter og implantater på en sikker måde i specifikke, lukkede beholdere til det sted, hvor de skal behandles for at undgå beskadigelse og smitte fra omgivelserne.
Adskil anordningen, hvis det er nødvendigt/ relevant.
Forhåndsrengøring:
Læg den testede anordning ned i beholderen.
Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et alkalisk rensemiddel (pH<11), dyp anordningen ned i beholderen og lad den ligge i 15 minutter.
Dyp beholderen ned i postevand i 2 minutter.
Rengøring / desinfektion i ultralydstank:
Tag anordningen op af beholderen.
Forbered et bad til iblødsætning i en præ-desinfektionsbeholder ved omgivende temperatur i renset vand med et alkalisk rensemiddel (pH<11) og dyp anordningen ned i 15 minutter.
Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i renset vand med et alkalisk rensemiddel (pH<11), før dernæst anordningen over og dyp den ned. Brug ultralyd i 15 minutter.
Børst alle overflader efter neddypning med en blød børste, vær særlig opmærksom på skruegænger, rørformede dele, samlinger og vanskeligt tilgængelige områder.
Sprøjt lidt dekontaminerende væske ind i rørformede dele med en sprøjte.
Efter vask skal udstyret straks skylles omhyggeligt med filtreret vand ved hjælp af omvendt osmose i 2 minutter.
Kontroller alle instrumenter og gentag rengøringen, indtil alle rester er blevet fjernet. Tøm anordningen for vand og tør den med engangsklude. Brug trykluft til medicinsk brug til rørfornede dele.
Anbefalet rengøringsprodukt:
Det alkaliske rensemiddel NEODISHER MEDICLEAN FORTE ved 0,5 – 2 % (producent: DR. WEIGERT) er blevet brugt under godkendelsen af den manuelle rengøringsproces.
Rensemidlet skal bruges under overholdelse af producentens anbefalinger.
• Automatisk rengøringsproces
Forberedelse af anordningen:
Fjern det groveste snavs på instrumenterne straks efter brug. Hvis instrumenterne har hulrum, er det strengt nødvendigt at skylle alle kanaler for at rengøre dem, så snart de har været brugt.
Brug ikke fikserende produkter, som kunne bevirke, at resterne sætter sig fast, og således have indflydelse på rengøringens udfald. Instrumenterne skal lægges i blød i en desinficerende opløsning straks efter brug for at forhindre at snavset sætter sig fast ved at tørre ind.
Opbevar og transporter instrumenter og implantater på en sikker måde i specifikke, lukkede beholdere til det sted, hvor de skal behandles for at undgå beskadigelse og smitte fra omgivelserne.
Adskil anordningen, hvis det er nødvendigt/ relevant.
Forhåndsrengøring:
Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et neutralt rensemiddel, dyp anordningen ned i beholderen og aktiver ultralyd i 15 minutter.
Hvis anordningerne ligger i deres beholder, skal de lægges ned i beholderen uden låg. Forbered et bad til iblødsætning ved omgivende temperatur i postevand med et neutralt rensemiddel, dyp anordningerne ned i beholderen og aktiver ultralyd i 15 minutter.
Børst alle overflader efter neddypning med en blød børste, vær særlig opmærksom på skruegænger, rørformede dele, samlinger og vanskeligt tilgængelige områder.
Sprøjt lidt dekontaminerende væske ind i rørformede dele med en sprøjte tre gange.
Dyp anordningen ned i postevand i 2 minutter.
Rengøring / desinfektion i automatisk vaskemaskine:
Læge anordningerne ned i vaskeog desinfektionsmaskinen, således at de ligger stille (de må ikke støde imod hinanden eller blive beskadigede).
Hvis anordningerne ligger i deres beholder, skal beholderen med anordninger føres ned i vaskeog desinfektionsmaskinen, således at de ligger stille (de må ikke støde imod hinanden eller blive beskadigede).
Lancer følgende rengøringsprogram:
- forvask med blødgjort vand ved 35 °C,
- rengøring med et neutralt rensemiddel i 5 minutter ved 70 °C,
- midlertidig skylning med blødgjort vand ved 45 °C,
- endelig skylning med destilleret vand ved 70°C i 3 minutter,
- afsluttende desinfektion i 5 minutter ved 93 °C,
- tørring i mindst 7 minutter ved mindst 70 °C og højst 95 °C.

Tag komponenterne op af vaske-desinfektionsmaskinen i slutningen af cyklussen og tør dem om nødvendigt med trykluft til medicinsk luft (vanskeligt tilgængelige områder).
Kontroller hvert enkelt instrument og gentag rengøringen eller en manuel rengøring, indtil der ikke findes flere rester.
Anbefalet rengøringsprodukt:
Det neutrale rensemiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT ved 0,4 % (producent: STERIS) er blevet brugt under godkendelsen af den automatiske rengøringsproces.
Rensemidlet skal bruges under overholdelse af producentens anbefalinger.
• Sterilisation
Inspektion / kontrol:
Alle medicinske anordninger skal kontrolleres før forberedelse til sterilisation.
En visuel kontrol skal give mulighed for at detektere beskadigelser og vurdere anordningernes slitageniveau, især på kontaktflader, samlinger og steder, hvor der kan være skjult snavs. Slidte eller fejlbehæftede anordninger må ikke bruges. En anordning med tydelige tegn på korrosion, misfarvning, krakkeleret pakning eller grubedannelse, må ikke bruges.
Instrumenter med uacceptable beskadigelser skal returneres til producenten eller bortskaffes korrekt.
Indpakning før sterilisation:
Der kan bruges en standard sterilisationspose i polyethylen/Tyvek (eller ækvivalent, såsom dobbelt indpakning) med en passende størrelse til de enkelte instrumenter. Sørg for at pakken er bred nok til at indeholde instrumentet uden at belaste forseglinger eller rive pakningen itu.
Bemærk: Det er kun muligt at bruge emballager, poser og dampsterilisations-beholdere, som er blevet godkendt af Food and Drug Administration (FDA) i USA.
Sterilisation:
In2Bones® komponenterne skal dampsteriliseres før brug i overensstemmelse med landets gældende forskrifter.
Sterilisationen af In2Bones® instrumenteringen er blevet godkendt ved anvendelse af følgende parametre:

Prævakuum cyklus ved 134°C i 18 minutter*	
Methode	Dampsterilisation
Cyklus	Prævakuum
Temperatur**	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Minimal Eksponerings-tid**	18 minutter
Tørretid (mindst)***	20 minutter

Prævakuum cyklus ved 132°C i 4 minutter	
Methode	Dampsterilisation
Cyklus	Prævakuum
Temperatur**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimal Eksponerings-tid**	4 minutter
Tørretid (mindst)***	20 minutter

Prævakuum cyklus ved 134°C i 3 minutter*	
Methode	Dampsterilisation
Cyklus	Prævakuum
Temperatur**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimal Eksponerings-tid**	3 minutter
Tørretid (mindst)***	20 minutter

* Denne cyklus er ikke beregnet til USA..
** Sterilisationens varighed er beregnet for en sensor, der er placeret i autoklavens koldeste zone
*** Instrumenterne og implantaterne skal være helt tørre, før de bruges.
Bemærk: Sterilisationscyklusser med prævakuum ved 134 °C i 18 min og prævakuum ved 134 °C i 3 min anses ikke for at være standard sterilisationscyklusser af USA's føderale fødevareog lægemiddelmyndighed (US FDA). Brugerne bør kun bruge sterilisatorer og tilbehørsdele (såsom indpakninger, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsbeholdere), der er blevet godkendt af US FDA for den valgte sterilisationscyklus (prævakuum 132 °C i 4 min).
Bemærk: Den udvidede cyklus (prævakuum 134 °C i 18 min) er ikke blevet godkendt for inaktivering af prioner.
Opbevaring:
In2Bones® Systemer kræver ingen specifikke opbevaringsbetingelser. Opbevaringsforholdene skal være i overensstemmelse med god praksis i sundhedscentre.
Yderligere oplysninger:
Anordningerne skal altid kontrolleres før brug.
Et produkt, der viser tegn på svaghed eller har ridser på overfladen, skal fjernes og isoleres. Kontakt din lokale forhandler eller In2bones® for at få dem skiftet ud.
Hvis flere instrumenter steriliseres under den samme sterilisationsproces, er det nødvendigt at tjekke, at udstyrets maksimalt tilladte belastning ikke overskrides.
Disse sterilisationsparametre forudsætter, at alle instrumenterne er blevet korrekt dekontamineret før sterilisation. Parametrene er godkendte til at sterilisere specifikke konfigurationer som anført i bakkens afmærkninger. Hvis der tilføjes andre produkter i bakken eller steriliseringsapparatet, er de anbefalede parametre måske ikke gyldige og det kan være nødvendigt for brugeren at godkende nye parametre. Autoklaven skal være installeret, vedligeholdt og kalibreret korrekt.
Der kan bruges andre sterilisationsmetoder og cykler. Enkeltpersoner eller hospitaler, der ikke bruger den anbefalede metode, tilrådes dog at godkende den alternative metode ved hjælp af passende laboratorieteknikker. Teknikker med EtO sterilisation eller kold sterilisation anbefales ikke.
Advarsel: In2Bones® garanterer ikke for steriliteten af produkter, der har været rengjort eller (re)steriliseret af køber eller bruger.

8. Brug af produkterne

Instrumenterne bør kun benyttes i kirurgi af medicinske fagfolk, der er fuldt fortrolige med deres funktion, applikation og anvendelse. Kun en kirurg, der er kvalificeret til at udføre det ortopædiske indgreb, som den enkelte patient påkræver, bør bruge instrumenterne.
Disse instrumenter er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges.
En forkert behandling, en forkert håndtering eller en forkert rengøring kan gøre instrumenterne uegnede til den anvendelse, de er forudset til, og endda gøre dem farlige for patienten eller brugerne.
Disse instrumenter sælges non sterile.

8.1. Inden operationen
- Læs operationsteknikken grundigt.
- Til anbringelse af medicinske anordninger må der kun benyttes de instrumenter, som er udarbejdet og leveret af In2Bones®.
- Forbered alle de implantater og redskaber, som skal benyttes til indgrebet. Forsøg ikke at foretage et kirurgisk indgreb med et instr ument, som ikke fungerer, er itu, suspekt eller defekt.
- Evaluer det patientspecifikke udstyrs egnethed til patienten.

8.2. Under operationen/ Undersøgelse af instrumenterne
- Operationen skal gennemføres af en praktiserende kirurg med den nødvendige uddannelse i ortopædkirurgi og under overholdelse af de forskellige tider, der er beskrevet i operationsteknikken.
- Se planlægningen forbundet med det opererede tilfælde, godkendt af kirurgen,
- Instrumenterne skal altid kontrolleres af brugeren før deres anvendelse under indgrebet,
- Undersøgelsen af instrumenterne skal være komplet, og tillade at sikre at der ikke findes revner, deformationer eller beskadigelser.
- Brug aldrig instrumenter, som viser synlige tegn på overdreven slitage eller skader, eller som er ufuldstændige.
- Instrumenter med uacceptable beskadigelser skal returneres til producenten eller bortskaffes på en passende måde.
- Medicinske anordninger skal håndteres med stor forsigtighed for at undgå en dyb ridse (der er risiko for, at det kan blive et udgangspunkt for et brud på implantatet).
- Der må under ingen omstændigheder foretages ændringer af anordningen.
- En alternativ fiksationsmetode skal være tilgængelig under indgrebet.
- Æsken med instrumenter skal åbnes under sterile forhold.

8.3 Kirurgens ansvar
In2Bones® udøver ikke lægevidenskab og anbefaler ikke nogen specifik kirurgisk teknik. Det hører ind under kirurgens ansvar at vælge en kirurgisk teknik og instrumenter, som er velegnet til hvert enkelt tilfælde, i overensstemmelse med kirurgens praksis, erfaring, uddannelse, standard for pleje og kendskab den til relevante lægevidenskabelige litteratur.
In2Bones® er ikke ansvarlig for valget af den passende kirurgiske teknik, som skal anvendes til den enkelte patient.
Kriterier for udvælgelse af patienter hører ind under kirurgens ansvar. Før det kirurgiske indgreb foretages, bør kirurgen tale med patienten om mulige risici, forsigtighedsregler, advarsler, konsekvenser, komplikationer og negative reaktioner forbundet med det kirurgiske indgreb og implanterede anordninger under det kirurgiske indgreb. Kirurgen bør henvise til instruktioner, som leveres sammen med anordningerne.
Informationen indeholdt i dette dokument bør tages i betragtning under udvælgelsesprocessen.
Erkendelsen af de passende indikationer og kontraindikationer og valget af de korrekte kirurgiske fremgangsmåder og teknikker i forhold til patientens velbefindende hører ind under kirurgens ansvar.
Hver kirurg skal evaluere fremgangsmådens og de anvendte instrumenters velegnethed til indgrebet på baggrund af hans/hendes uddannelse og erfaring.

8.4. Genbrug / Resterilisation
QUANTUM® PSI-guideinstrumenter til ankelproteser er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges og gensteriliseres.

9. Opbevaring

Opbevar udstyret et tørt sted.

10. Oplysninger om produkterne / Ansvar

In2Bones® har truffet enhver rimelig foranstaltning ved udvælgelse af de materialer, der er medgået til fremstilling af disse produkter. In2Bones® fralægger sig dog enhver juridisk garanti, det være sig udtrykt eller underforstået, herunder ikke begrænset til enhver underforstået garanti for varens kvalitet eller egnethed til et bestemt formål. In2Bones® kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlige for noget tab, skadeserstatning eller ekstraomkostninger eller hændelser, som er direktet eller indirekte forbundet med anvendelse af dette produkt.
In2Bones® påtager sig ikke og tillader ikke nogen tredjepart at påtage sig på deres vegne, nogen anden form for ansvar i forbindelse med disse produkter. In2Bones® kræver, at denne anordning udelukkende anvendes af læger, der har modtaget tilstrækkelig uddannelse i de ortopædkirurgiske teknikker, der er nøvendige for anvendelse af den.

Information Enhver information vedrørende produktet eller anvendelsen af det kan fås ved direkte henvendelse til repræsentanten, distributøren eller producenten.
År for påsætning af CE-mærkning: 01/2021
Dato for seneste revision: 10/2022

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING
QUANTUM® PSI GELEIDERS VOOR ENKELPROTHESE
MEDISCHE APPARATEN VOOR ORTHOPEDISCHE CHIRURGIE
EENMALIG GEBRUIK

Dit product moet gehanteerd en / of geïmplanteerd door GESCHOOLDE EN VAKBEKWAME personen die KENNIS HEBBEN GENOMEN van de huidige HANDLEIDING.

1. Beschrijving van de medische apparaten

De hulpmiddelen voor orthopedische chirurgie waarop deze GEBRUIKSAANWIJZING betrekking heeft zijn niet-steriele instrumenten.
Deze chirurgische instrumenten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik.
Zij zijn vervaardigd met bepaalde patiënt specifieke kenmerken zodat ze onbruikbaar worden voor andere gevallen dan waarvoor zij ontworpen zijn. Deze chirurgische instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Na gebruik moeten deze instrumenten correct worden afgevoerd. Geen van deze instrumenten mag worden geïmplanteerd.
Deze apparatuur bevat geen ftalaten, tenzij anders op het etiket is aangegeven.

2. Indicaties

In2Bones PSI: Het QUANTUM® systeem van patiënt specifieke instrumenten (PSI) van In2Bones wordt geïndiceerd als orthopedisch instrumentensysteem om de plaatsing van de specifieke instrumenten voor de implantatie van de QUANTUM® totale enkelprothese te vereenvoudigen.
De In2Bones QUANTUM® PSI geleiders zijn compatibel met de QUANTUM® tibia-plaat, de QUANTUM® tibia-insert evenals met de standaard en Flat-Cut QUANTUM® talus-implantaten.
De PSI geleiders zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De PSI geleiders zijn vervaardigd in samenhang met een door de chirurg gevalideerde preoperatieve planning op de planningssoftware en vereenvoudigen de plaatsing van de specifieke QUANTUM® instrumenten waarmee boringen of botsneden worden uitgevoerd. De In2Bones QUANTUM® PSI geleiders worden geïndiceerd voor de patiëntengroep die voldoet aan de indicaties van de totale QUANTUM® enkelprothese waarvoor röntgenfoto's en scans beschikbaar zijn en in overeenstemming met het beeldprotocol dat door In2Bones wordt geleverd.
TAR planningssoftware: De TAR planningssoftware is een preoperatief planningsprogramma bestemd voor gebruik met de In2Bones QUANTUM® patiënt specifieke instrumentengeleiders (PSI) en de totale QUANTUM® enkelprothese. Met de TAR planningssoftware kan de chirurg geavanceerde weergaveen plaatsingstools gebruiken om de markering van het bot voor insnijding te geleiden en de onderdelen van de totale enkelprothese tijdens de operatie vooraf te visualiseren, op voorwaarde van de nodige anatomische markeringen voor de uitlijning en plaatsing van het implantaat kunnen worden geïdentificeerd op de röntgenfoto's en scans van de patiënt. Röntgenfoto's en scans zijn aanvaardbaar beeldmateriaal voor deze procedures.

3. Contra-indicaties

De QUANTUM® PSI geleiders mogen niet worden gebruikt in één van de volgende gevallen:
- Actieve infecties,
- Aanzienlijke veranderingen in de anatomie van de patiënt hebben plaatsgevonden na het maken van de afbeeldingen die voor de bepaling van het product zijn gebruikt
- De patiënt heeft één van de contra-indicaties voor de implantatie van de totale QUANTUM® enkelprothese (zie de gebruiksaanwijzing van het steriele QUANTUM® TAR implantaat)

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Bevestig voor de chirurgie de overeenstemming tussen de IDCase van de geleiders en de QUANTUM® PSI botten met de informatie over de patiënt en de implantaten van de totale QUANTUM® enkelprothese.
De herbruikbare QUANTUM® instrumentenbak is verplicht voor de chirurgische procedure van het QUANTUM® PSI systeem en moet beschikbaar zijn op het moment van de operatie.
De kwaliteit en de nauwkeurigheid van de geleiders en de botten van het QUANTUM® PSI systeem hangen af van de kwaliteit van de scangegevens van de patiënt. De aanwezigheid van metalen implantaten in de betrokken zone van de enkel kan de kwaliteit van de botreconstructie van de patiënt verminderen wegens beeldartefacten.
Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden als:
- De patiënt een gevoeligheid/allergie voor de polymeren waaruit het hulpmiddel bestaat heeft of in het verleden heeft gehad
- Geen enkele bruikbare scan kon worden verkregen voor de uitvoering van deze patiënt specifieke instrumentatie.

5. Complicaties

Zie de gebruiksaanwijzing van de QUANTUM® implantaten.

6. Grenzen en beperkingen van de herverwerking

De zorginstelling moet ervoor zorgen dat het gevalnummer dat op de ontwerpdocumenten staat aangegeven overeenkomt met het gevalnummer dat op de etikettering van het hulpmiddel staat. Het functionele levenseinde wordt geacht de afsluiting van het geval te zijn waarvoor het hulpmiddel is ontworpen. Deze instrumenten zijn gemaakt op basis van patiënt specifieke gegevens, die met variërende snelheid kunnen wijzigen afhankelijk van de toestand van de patiënt. De zorginstelling dient te bepalen of de toestand of de anatomie van de patiënt voldoende veranderd is zodat een nieuw ontwerp van het hulpmiddel nodig is. Uiterste voorzorg moet worden genomen om het hulpmiddel tijdens de chirurgie niet te laten vallen of te besmetten. Alle ongebruikte hulpmiddelen moeten bij afloop van het geval waarvoor zij gemaakt zijn worden vernietigd.

7. Aanbevelingen voor de reiniging en de sterilisatie

7.1. Aanbevelingen voor steriliseren
Verwijder de verpakking volgens de geldende voorschriften om de niet-steriele producten te steriliseren. De gebruikers mogen alleen stoomsterilisatiecycli gebruiken, gevalideerd door In2Bones®, zoals aanbevolen in de volgende sectie (cf. hanteren en hergebruiken).

7.2 Hanteren en hergebruiken
Controleer vóór het openen of de verpakking en het etiket ongeschonden zijn.
Haal alle producten uit hun verpakking vóór de sterilisatie.
Alle producten moeten vóór gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden.
Waarschuwing:
Sommige reinigingsoplossingen die bleek, formaldehyde of natriumhydroxide (NaOH) bevatten, kunnen specifieke componenten beschadigen en mogen niet worden gebruikt.
• Manuele reiniging
Voorbereiding hulpmiddel:
Verwijder het grootste vuil op de instrumenten onmiddellijk na het gebruik ervan. Voor instrumenten met holtes is het verplicht om alle kanalen te spoelen om ze zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
Gebruik geen bevestigingsproducten die ervoor zorgen dat er resten achterblijven en de uitkomst van de reiniging beïnvloeden. Om te voorkomen dat opgedroogd vuil vast blijft plakken, dompel de instrumenten onder in een desinfecterende oplossing zodra ze niet meer worden gebruikt.
Vooraf reinigen:
Leg het geteste hulpmiddel in de houder.
Maak een sopje aan kamertemperatuur van leidingwater met een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11) en dompel het hulpmiddel hierin onder gedurende 15 minuten.
Spoel de houder gedurende 2 minuten onder leidingwater.
Reinigen / desinfectie in een ultrasoon tank:
Neem het hulpmiddel uit de houder.
In geval van een pre-desinfectietank, maak een sopje aan kamertemperatuur van gedemineraliseerd water en een alkalische reinigingsmiddel (pH<11) en dompel het hulpmiddel hierin onder gedurende 15 minuten.
Maak een sopje aan kamertemperatuur van gedemineraliseerd water met een alkalisch reinigingsmiddel (pH<11), en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat de ultrasonen gedurende 15 minuten inwerken.
Schrob na de onderdompeling alle oppervlakken met een zachte borstel en let vooral op de schroefdraden, canules, verbindingspunten en moeilijk te bereiken zones.
Spuit met een injectienaald een beetje ontsmettingsvloeistof in de canules.
Na het wassen, het hulpmiddel onmiddellijk en zorgvuldig 2 minuten lang afspoelen met door omgekeerde osmose gefilterd water.
Controleer elk instrument en herhaal het reinigen totdat alle overgebleven resten verwijderd zijn. Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het af met doekjes voor eenmalig gebruik. Gebruik perslucht voor medische toepassingen voor de canules.
Aanbevolen reinigingsproduct:
Alkalisch reinigingsproduct NEODISHER MEDICLEAN FORTE aan 0,5 – 2% (fabrikant: DR. WEIGERT) werd gebruikt tijdens de validatie van het manuele reinigingsproces.
Het reinigingsproduct moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
• Automatisch reinigingsproces
Voorbereiding hulpmiddel:
Verwijder het grootste vuil op de instrumenten

onmiddellijk na het gebruik ervan. Voor instrumenten met holtes is het verplicht om alle kanalen te spoelen om ze zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
Gebruik geen bevestigingsproducten die ervoor zorgen dat er resten achterblijven en de uitkomst van de reiniging beïnvloeden. Om te voorkomen dat opgedroogd vuil vast blijft plakken, dompel de instrumenten onder in een desinfecterende oplossing zodra ze niet meer worden gebruikt.
Bewaar en vervoer de instrumenten en implantaten veilig in gesloten houders naar de behandelplaats om schade en contaminatie van de omgeving te vermijden.
Demonteer het hulpmiddel indien nodig/relevant.
Vooraf reinigen:
Maak een sopje aan kamertemperatuur van leidingwater met een neutraal reinigingsmiddel en dompel er vervolgens het hulpmiddel in onder. Laat de ultrasonen gedurende 15 minuten inwerken.
In geval van hulpmiddelen in hun houder, leg het hulpmiddel in de houder zonder deksel. Maak een sopje aan kamertemperatuur van leidingwater met een neutraal reinigingsmiddel, leg de hulpmiddelen in hun houder en laat de ultrasonen gedurende 15 minuten inwerken.
Schrob na de onderdompeling alle oppervlakken van de hulpmiddelen met een zachte borstel en let vooral op de schroefdraden, canules, verbindingspunten en moeilijk te bereiken zones.
Spuit drie keer met een injectienaald een beetje ontsmettingsvloeistof in de canules.
Spoel de hulpmiddelen gedurende 2 minuten met leidingwater.
Reinigen / desinfectie in een wasautomaat:
Leg de hulpmiddelen in de was-/desinfectiemachine zodat ze stabiel liggen (ze mogen elkaar niet raken of beschadigd zijn).
In geval van hulpmiddelen in hun houder, leg de houder met de hulpmiddelen in de was-/desinfectiemachine zodat ze stabiel liggen (ze mogen elkaar niet raken of beschadigd zijn).
Start het volgende reinigingsprogramma:
- reiniging vooraf met onthard water aan 35 °C,
- reiniging gedurende 5 minuten met een neutraal reinigingsmiddel aan 70 °C,
- tussentijds reinigen met onthard water aan 45 °C,
- ten slotte 3 minuten lang afspoelen met op 70°C gedistilleerd water,
- thermale ontsmetting gedurende 5 minuten aan 93 °C,
- drogen gedurende ten minste 7 minuten aan minimum 70 °C en maximum 95 °C.

Haal de componenten aan het eind van de cyclus uit de was-/desinfectiemachine en droog ze met perslucht voor medische toepassingen, indien nodig (moeilijk te bereiken zones).
Controleer elk instrument en herhaal de reiniging, of ga over op manuele reiniging totdat alle resten verwijderd zijn.
Aanbevolen reinigingsproduct:
Neutraal reinigingsmiddel PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT aan 0,4 % (fabrikant: STERIS) werd gebruikt tijdens de validatie van het automatisch reinigingsproces.
Het reinigingsproduct moet worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
• **Sterilisatie**
Inspectie /controle:
Alle medische hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd voordat de sterilisatie wordt voorbereid.
Controleer visueel of er schade is en beoordeel de mate van slijtage van alle hulpmiddelen, vooral de contactoppervlakken, gewrichten en instrumenten waar het vuil verborgen kan zijn. Versleten of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt. Alle instrumenten met bewijs van corrosie, verkleuring, verbroken zegel of porositeit mogen niet worden gebruikt.
Instrumenten met onaanvaardbare slijtage moeten worden geretourneerd aan de fabrikant of op de correcte manier worden weggegooid.
Verpakking voor de sterilisatie:
Een standaard polyethyleen/Tyvek (of gelijkwaardig, zoals dubbel gevouwen) sterilisatiezak van de juiste maat kan worden gebruikt voor enkelvoudige instrumenten. Zorg ervoor dat het pakket groot genoeg is voor het instrument zonder dat de naden onder spanning staan of dat de verpakking scheurt.
Opmerkingen: alleen de verpakkingen, zakjes en bakken voor stoomsterilisatie zijn door de Food and Drug Administration (FDA) van de Verenigde Staten goedgekeurd en mogen in de Verenigde Staten worden gebruikt.
Sterilisatie:
De In2Bones® componenten moeten vóór het gebruik met stoom gesteriliseerd zijn in overeenstemming met landspecifieke voorschriften.
De sterilisatie van In2Bones® instrumenten is gevalideerd voor het gebruik van de volgende parameters:

Pre-vacuüm cyclus op 134°C tijdens 18 minuten*	
Methode	Stoomsterilisatie
Cyclus	Prevacuüm
Temperatuur**	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Minimum Blootstellingsstijd**	18 minuten
Droogtijd (minimum)***	20 minuten

Pre-vacuüm cyclus op 132°C tijdens 4 minuten	
Methode	Stoomsterilisatie
Cyclus	Prevacuüm
Temperatuur**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Blootstellingsstijd**	4 minuten
Droogtijd (minimum)***	20 minuten

Pre-vacuüm cyclus op 134°C tijdens 3 minuten*	
Methode	Stoomsterilisatie
Cyclus	Prevacuüm
Temperatuur**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Minimum Blootstellingsstijd**	3 minuten
Droogtijd (minimum)***	20 minuten

* Deze cyclus is niet bestemd voor de Verenigde Staten
** De sterilisatietijd wordt berekend voor een sonde die zich in het koudste deel van de autoclaaf bevindt
*** De instrumenten en de implantaten moeten volledig droog zijn voor hun gebruik.
Opmerking: Prevacuüm 134 °C gedurende 18 min, en prevacuüm 134 °C gedurende 3 min sterilisatiecycli, worden door het Amerikaanse controleagentschap (US FDA) niet beschouwd als standaard sterilisatiecycli. Gebruikers mogen uitsluitend sterilisators en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren en sterilisatiehouders) gebruiken die voor de geselecteerde sterilisatiecyclus specificaties (prevacuüm 132 °C gedurende 4 min). werden goedgekeurd door het Amerikaanse FDA.
Opmerking: De uitgebreide cyclus (prevacuüm 134 °C gedurende 18 min) is niet gevalideerd voor de inactivering van prionen.
Opslag:
In2Bones® Systemen vereisen geen specifieke bewaringsomstandigheden. Bewaringsomstandigheden moeten beantwoorden aan de goede praktijken op het gebied van gezondheidsdiensten.
Extra informatie:
De hulpmiddelen moe ten altijd gecontroleerd worden vóór gebruik.
Alle artikelen met tekenen van zwakte of barsten in de oppervlakten moeten worden verwijderd en geïsoleerd. Contacteer uw lokale agent of In2bones® om ze te vervangen.
Wanneer verschillende instrumenten gesteriliseerd worden tijdens dezelfde sterilisatie, moet worden gecontroleerd dat de maximaal toelaatbare belasting van de uitrusting niet overschreden wordt.
Deze sterilisatieparameters impliceren dat alle implantaten juist ontsmet werden vóór de sterilisatie. De parameters zijn gevalideerd voor het steriliseren van specifieke configuraties volgens de markeringen op de tray. Als er andere producten worden toegevoegd aan de tray of de sterilisator, zijn de aanbevolen parameters mogelijk niet langer geldig en moet de gebruiker nieuwe cyclusparameters valideren. De autoclaaf moet juist geïnstalleerd, onderhouden en geijkt worden.
Er kunnen ook andere sterilisatiemethodes en -cycli worden gebruikt. Personen of ziekenhuizen die niet volgens de aanbevolen methode werken, krijgen het advies om de alternatieve methode te valideren door aangepaste laboratoriumtechnieken te gebruiken. Steriliseren met EtO of koud steriliseren zijn geen aanbevolen technieken.
Waarschuwing: In2Bones® kan de steriliteit van producten die door de koper of de gebruiker werden gereinigd of ge(her)steriliseerd niet garanderen.

8. Gebruik van de apparaten
Alleen professionele medici die volkomen bekend zijn met de functionering, toepassing en het gebruik van de instrumenten mogen ze tijdens chirurgische ingrepen gebruiken. Alleen een gekwalificeerde chirurg voor orthopedische chirurgie die voor de specifieke patiënt vereist is mag de chirurgische instrumenten gebruiken.
Deze instrumenten zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.
Een verkeerde behandeling, een verkeerde hantering of een verkeerde reiniging kunnen de instrumenten ongeschikt maken voor het gebruik waarvoor ze bedoeld zijn of zelfs gevaarlijk voor de patiënt of de gebruikers.
Deze instrumenten worden niet-steriel verkocht.

8.1. Preoperatief
- Operatieve techniek aandachtig lezen.
- Enkel de door In2Bones® onderzochte en geleverde plaatsingshulpmiddelen mogen in combinatie met het apparaten gebruikt worden.
- Alle voor de ingreep noodzakelijke implantaten en hulpinstrumenten voorbereiden. Niet proberen om een chirurgische interventie uit te voeren met een beschadigd, verdacht of defect instrument.
- Beoordeel de aanpasbaarheid van het patiënt specifieke hulpmiddel aan de patiënt.

8.2. Intraoperatief
- De operatie dient te worden uitgevoerd door een specialist met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en die de tijden respecteert zoals beschreven in de operatietechnieken.
- Volg de planning die door de chirurg is gevalideerd voor het geopereerde geval,
- De instrumenten moeten altijd door de gebruiker worden gecontroleerd voor hun gebruik in chirurgie,
- De inspectie van de instrumenten moet volledig zijn en moet ervoor zorgen dat er geen enkele scheur, vervorming of aantasting aanwezig is.
- Gebruik nooit een instrument dat duidelijke sporen van overmatige slijtage of beschadiging vertoont of dat onvolledig is.
- Instrumenten die onaanvaardbare beschadigingen vertonen moeten worden teruggezonden naar de fabrikant of op correcte manier worden verwijderd.
- De apparaten zorgvuldig behandelen teneinde een diepe kras te vermijden (risiconeiging tot breuk).
- Het implantaat mag nooit worden bijgewerkt.
- Een alternatieve fixatiemethode moet beschikbaar zijn gedurende de operatie.
- Het openmaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden.

8.3. Aansprakelijkheid van de chirurg
In2Bones® beoefent geen geneeskunde en beveelt geen specifieke chirurgische techniek aan.
Het is de aansprakelijkheid van de chirurg om de juiste chirurgische techniek en instrumenten te kiezen voor elke individuele patiënt, in overeenstemming met de praktijk, de ervaring, de opleiding, zorgstandaard en kennis van relevante medische documentatie van de chirurg. In2Bones® is niet aansprakelijk voor de keuze van de juiste chirurgische techniek die voor een individuele patiënt moet worden gebruikt.
De criteria voor de keuze van de patiënt vallen onder de aansprakelijkheid van de chirurg. De chirurg dient met de patiënt voor de chirurgische ingreep de mogelijke risico's, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen, gevolgen, complicaties en bijwerkingen in verband met de operatieprocedure en het tijdens de operatieprocedure geïmplanteerde hulpmiddel te bespreken. De chirurg dient de gebruiksaanwijzing die met het hulpmiddel worden meegeleverd te volgen.
De informatie in dit document dient te worden overwogen tijdens het keuzeproces.
De erkenning van de juiste indicaties en contra-indicaties en de keuze van de juiste chirurgische procedures en technieken die het beste zijn voor de patiënt vallen onder de aansprakelijkheid van de chirurg.
Iedere chirurg moet de gegrondheid van de procedure en de bij de operatie gebruikte instrumenten beoordelen, rekening houdend met zijn opleiding en ervaring.

8.4. Hergebruik / Hernieuwde sterilisatie
De QUANTUM® PSI geleiders voor enkelprothese zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.

9. Opslag
Bewaar de hulpmiddelen op een droge plaats.

10. Productinformatie/ aansprakelijkheid
In2Bones® heeft redelijke voorzorgsmaatregelen getroffen bij het selecteren van de materialen en het vervaardigen van deze producten. In2Bones® sluit echter elke wettelijke, expliciete of implicatie garantie, uit, inclusief en niet beperkt tot elke impliciete garantie op de kwaliteit van de goederen of de geschiktheid voor een bepaald doel. In2Bones® kan in geen geval aansprakelijk gesteld worden voor elk verlies, schadegeval of bijkomende kosten of incidenten, die direct of indirect verband houden met het gebruik van dit product.
In2Bones® geeft geen toestemming aan derden om in zijn naam andere garanties in verband met deze producten aan te bieden. In2Bones® vraagt om dit hulpmiddel uitsluitend te laten gebruiken door artsen die een aangepaste opleiding in de orthopedische chirurgietechnieken voor het gebruik ervan genoten hebben.

Informatie Voor alle informatie over het product of zijn gebruik kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger, de verdeler of de fabrikant zelf.
Jaar van verkrijging van CE-markering: 01/2021
Datum van de laatste revisie : 10/2022

PORTUGUES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO GUIAS QUANTUM PSI PARA PRÓTESE DO TORNOZELO DISPOSITIVOS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA USO ÚNICO

Este produto deverá ser manipulado e/ou implantado por indivíduos com FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO e CONHECIMENTO das presentes INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

1. Descrição do dispositivo médico
Os dispositivos para cirurgia ortopédica abrangidos por este FOLHETO INFORMATIVO DE UTILIZAÇÃO são instrumentos não-estéreis.
Estes instrumentos cirúrgicos foram concebidos para utilização única.
São fabricados com determinadas características específicas do doente, o que os torna não-utilizáveis para outros casos que não aqueles para os quais foram concebidos. Estes instrumentos cirúrgicos são fornecidos não-estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Após a utilização, estes instrumentos devem ser eliminados de forma correta. Nenhum destes instrumentos deve ser implantado.
Estes dispositivos não contêm ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.

2. Indicações
In2Bones PSI: O sistema de Instrumentos Específicos para o Doente (Patient Specific Instruments, PSI) QUANTUM® da In2Bones é indicado enquanto sistema de instrumentos ortopédicos destinado a facilitar o posicionamento de instrumentação dedicada à implantação da prótese total do tornozelo QUANTUM®.
As guias In2bones QUANTUM® PSI são compatíveis com o prato tibial QUANTUM®, o insert tibial QUANTUM® e ainda com os implantes talâmicos QUANTUM® padrão e Flat-cut.
As guias PSI destinam-se a uma utilização única. As guias PSI são fabricadas em correlação com uma planificação pré-operatória validada pelo cirurgião no software de planeamento e facilitam o posicionamento dos instrumentos específicos QUANTUM®, com os quais serão efetuadas as perfurações ou os cortes. As guias In2Bones QUANTUM® PSI estão indicadas para a população de doentes que responde às indicações da prótese total do tornozelo QUANTUM® e para os quais estão disponíveis radiografias e tomografias em conformidade com o protocolo de imagiologia indicado pela In2Bones.
Software de planeamento TAR: O software de planificação TAR é um software de planeamento pré-operatório que se destina a ser utilizado com as guias de instrumentação específicas para o doente (PSI) In2Bones QUANTUM® e a prótese total do tornozelo QUANTUM®. O software de planeamento TAR permite ao cirurgião utilizar instrumentos de apresentação e de posicionamento para orientar a marcação do osso antes do corte e pré-visualizar os componentes da prótese total do tornozelo na fase pré-operatória, na condição de as referências anatómicas necessárias ao alinhamento e ao posicionamento do implante serem identificáveis nas radiografias e tomografias do doente. As modalidades de imagem aceites para estes procedimentos são as radiografias e as tomografias.

3. Contraindicações
As guias QUANTUM® PSI não devem ser utilizadas caso se verifique um dos casos seguintes:
- Infecções activas,
- Tenham ocorrido alterações significativas na anatomia do doente após a obtenção das imagens utilizadas para a definição do produto
- O doente apresente uma das contraindicações para a implantação da prótese total do tornozelo QUANTUM® PSI (ver folheto de instruções de utilização do implante estéril QUANTUM® TAR).

4. Advertências e precauções
Antes da cirurgia, confirmar a coerência entre a IDCase das guias e os ossos QUANTUM® PSI com as informações do doente e os implantes da prótese total do tornozelo QUANTUM®.
O contentor de instrumentação reutilizável QUANTUM® é obrigatório para o procedimento cirúrgico do sistema QUANTUM® PSI e deve estar disponível no momento da operação.
A qualidade e precisão das guias e dos ossos do sistema QUANTUM® PSI depende da qualidade dos dados da tomografia do doente. A presença de implantes metálicos na zona de interesse do tornozelo pode diminuir a qualidade da reconstrução óssea do doente devido a artefactos nos exames imagiológicos.
O dispositivo não deve ser utilizado se:
- O doente apresenta, ou apresentou no passado, sensibilidade/alergia aos polímeros que compõem o dispositivo
- Não pôde ser obtida nenhuma tomografia passível de ser utilizada para o fabrico desta instrumentação específica para o doente.

5. Complicações
Consultar o folheto informativo do implante QUANTUM®.

6. Limites e restrições de reprocessamento
O estabelecimento de saúde deve efetuar a correspondência entre o número de caso indicado nos documentos de conceção e o número do caso presente nos rótulos do dispositivo. O fim da vida funcional deve ser a conclusão do caso para o qual o dispositivo foi concebido. Estes instrumentos são criados com base em dados específicos do doente, os quais se podem alterar a uma velocidade variável em função da idade do doente. Cabe ao estabelecimento de saúde determinar se o estado ou anatomia do paciente se alteraram o suficiente para ser necessário uma nova conceção do dispositivo. Devem ter tomadas precauções extremas para não deixar cair nem contaminar o dispositivo durante a cirurgia. Todos os dispositivos não utilizados devem ser destruídos aquando da conclusão do caso para o qual foram concebidos.

7. Recomendações para limpeza e esterilização
7.1. Recomendações para esterilização
Remover a embalagem de envio de acordo com as atuais regras para esterilizar produtos não-estéreis. Os utilizadores só devem utilizar ciclos de esterilização por vapor validados pela In2Bones®, tal como recomendado na secção seguinte (ver Manuseamento e reprocessamento).
7.2 Manuseamento e reprocessamento
Verifique a integridade da embalagem e do rótulo antes de abrir a mesma.
Retire todos os produtos da respetiva embalagem antes da esterilização.
Todos os produtos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização.
Atenção:
Certas soluções, como as que contêm lixívia, formaldeído ou hidróxido de sódio (NaOH), podem danificar determinados componentes e não devem ser utilizadas.
• **Processo de limpeza manual**
Preparação do dispositivo:
Remover a sujidade maior presente nos instrumentos imediatamente após a sua utilização. No caso de instrumentos com cavidades, é imperativo irrigar eventuais canais a fim de os limpar logo que tenham sido utilizados.
Não utilizar produtos fixadores, o que poderia provocar a aderência de resíduos e afetar o resultado da limpeza. A fim de evitar a aderência de sujidade devido à secagem, mergulhar os instrumentos numa solução desinfetante assim que a sua utilização esteja terminada.
Armazenar e transportar instrumentos e implantes de forma segura, em recipientes específicos fechados até ao local de tratamento, a fim de evitar danos e contaminação ambiental. Se necessário ou relevante, desmontar o dispositivo.
Pré-limpeza:
Introduzir o dispositivo testado no recipiente.
Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente alcalino (pH<11) e mergulhar o dispositivo no recipiente, mantendo o contacto durante 15 minutos.
Mergulhar o recipiente em água da torneira durante 2 minutos.
Limpeza / desinfeção em tanque de ultrassons:
Retirar o dispositivo do recipiente.
Num tanque de pré-desinfeção, preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água purificada com um detergente alcalino (pH<11) e mergulhar o dispositivo durante 15 minutos.
Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água purificada com um detergente alcalino (pH<11) e, em seguida, transferir e mergulhar o dispositivo. Proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
Após a imersão, escovar todas as superfícies com uma escova macia, prestando especial atenção às roscas, partes canuladas, articulações e zonas de difícil acesso.
Com uma seringa, introduzir um pouco de solução de descontaminação no interior nas partes canuladas.
Após a lavagem, passar imediata e cuidadosamente o dispositivo por água filtrada por osmose inversa durante 2 minutos.
Verificar cada instrumento e repetir a limpeza até que tenha sido eliminados quaisquer resíduos remanescentes. Escorrer e enxugar o dispositivo com toalhetes de uso único. Utilizar ar comprimido de qualidade médica para as partes canuladas.
Produto de limpeza recomendado:
O detergente alcalino NEODISHER MEDICLEAN FORTE a 0,5 – 2% (fabricante: DR. WEIGERT) foi utilizado durante a validação do processo de limpeza manual.
A solução detergente deve ser utilizada de acordo com as recomendações do fabricante.
• **Processo de limpeza automática**
Preparação do dispositivo:
Remover a sujidade maior presente nos instrumentos imediatamente após a sua utilização. No caso de instrumentos com cavidades, é imperativo irrigar eventuais canais a fim de os limpar logo que tenham sido utilizados.
Não utilizar produtos fixadores, o que poderia provocar a aderência de resíduos e afetar o resultado da limpeza. A fim de evitar a aderência de sujidade devido à secagem, mergulhar os instrumentos numa solução desinfetante assim que a sua utilização esteja terminada.
Armazenar e transportar instrumentos e implantes de forma segura, em recipientes específicos fechados até ao local de tratamento, a fim de evitar danos e contaminação ambiental. Se necessário ou relevante, desmontar o dispositivo.
Pré-limpeza:
Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente neutro, mergulhar os dispositivos e proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
No caso de dispositivos no seu recipiente, introduzir o dispositivo no recipiente sem tampa. Preparar um banho de imersão à temperatura ambiente em água da torneira com um detergente neutro, mergulhar os dispositivos no seu recipiente e proceder à ultrassonicação durante 15 minutos.
Após a imersão, escovar todas as superfícies do dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção às roscas, partes canuladas, articulações e zonas de difícil acesso.
Com uma seringa, introduzir um pouco de solução de descontaminação no interior nas partes canuladas três vezes.
Mergulhar os dispositivos em água da torneira durante 2 minutos.
Limpeza / desinfeção em máquina de lavar automática:
Colocar os dispositivos na máquina de lavar / desinfetar de forma a que permaneçam imóveis (não devem bater uns contra os outros ou ficarão danificados).
No caso de dispositivos no seu recipiente, colocar o recipiente com os dispositivos na máquina de lavar / desinfetar de forma a que permaneçam imóveis (não devem bater uns contra os outros ou ficarão danificados).
Iniciar o seguinte programa de limpeza:
- pré-limpeza com água amaciada a 35 ºC,
- limpeza com um detergente neutro durante 5 minutos a 70 ºC,
- enxaguamento intermédio com água amaciada a 45 ºC,
- enxaguamento final com água destilada a 70 ºC durante 3 minutos,
- desinfeção térmica durante 5 minutos a 93 ºC,
- secagem durante pelo menos 7 minutos a um mínimo de 70 ºC e um máximo de 95 ºC.

No final do ciclo, remover os componentes da máquina de lavar / desinfetar e, se necessário, secá-los adicionalmente com ar comprimido de qualidade médica (zonas de difícil acesso).
Verificar cada instrumento e repetir a limpeza ou proceder a uma limpeza manual até que os eventuais resíduos remanescentes tenham sido eliminados.
Produto de limpeza recomendado:
O detergente neutro PROLYSTICA® 2X CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT a 0,4 % (fabricante: STERIS) foi utilizado durante a validação do processo de limpeza automática.
A solução detergente deve ser utilizada de acordo com as recomendações do fabricante.
• **Esterilização**
Inspeção / controlo:
Antes da preparação para a esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser verificados.
Uma inspeção visual deve permitir a deteção de eventuais danos e avaliar o nível de desgaste em todos os dispositivos, em especial nas superfícies de contacto, articulações e dispositivos onde a sujidade possa estar oculta. Os dispositivos desgastados ou defeituosos não devem ser utilizados. Qualquer instrumento com evidências de corrosão, descoloração, violação do selo ou oxidação não deve ser utilizado.
Os instrumentos com deterioração não aceitável devem ser devolvidos ao fabricante ou eliminados de forma adequada.
Embalagem antes da esterilização:
Para instrumentos individuais, pode ser usada uma bolsa de esterilização padrão em polietileno ou Tyvek (ou equivalente, como o embrulho duplo) do tamanho adequado. Assegurar que a embalagem é suficientemente grande para conter o instrumento sem forçar os selos ou rasgar o pacote.
Nota: nos Estados Unidos, só devem ser utilizadas embalagens, saquetas e contentores de esterilização por vapor que tenham sido aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA.
Esterilização:
Antes da utilização, os componentes In2Bones® têm que ser esterilizados em conformidade com as regulamentações específicas de cada país.
A esterilização de instrumentação In2Bones® foi validada utilizando os seguintes parâmetros:

Ciclo de pré-vácuo a 134°C durante 18 minutos*	
Método	Esterilização a vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura**	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Tempo mínimo de exposição**	18 minutos
Tempo de secagem (mínimo)***	20 minutos

Ciclo de pré-vácuo a 132 °C durante 4 minutos*	
Método	Esterilização a vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Tempo mínimo de exposição**	4 minutos
Tempo de secagem (mínimo)***	20 minutos

Ciclo de pré-vácuo a 134 °C durante 3 minutos*	
Método	Esterilização a vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tempo mínimo de exposição**	3 minutos
Tempo de secagem (mínimo)***	20 minutos

*Este ciclo não se destina aos Estados Unidos.
**A duração da esterilização é calculada por uma sonda localizada na zona mais fria da autoclave.
***Os instrumentos e implantes devem estar completamente secos antes da sua utilização.
Nota: Os ciclos de esterilização com pré-vácuo a 134 ºC durante 18 min. e pré-vácuo a 134 ºC durante 3 min. não são considerados pela Autoridade para os Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (US FDA) como sendo ciclos de esterilização padrão. Os utilizadores só devem usar esterilizadores e acessórios (como embrulhos de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização) que tenham sido autorizados pela US FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (pré-vácuo a 132 ºC durante 4 min.).
Nota: O ciclo prolongado (pré-vácuo a 134 ºC durante 18 min.) não foi validado para a inativação de priões.
Armazenamento:
Os sistemas In2Bones® não exigem condições de armazenamento especiais. As condições de armazenamento devem estar em conformidade com as boas práticas em instituições de cuidados de saúde.
Informação adicional:
Os dispositivos devem ser sempre verificados antes da utilização.
Quaisquer artigos com sinais de fragilidade ou rachas nas superfícies devem ser removidos e isolados. Contacte o seu agente local ou a In2Bones® para os substituir.
Quando vários instrumentos são esterilizados durante a mesma operação de esterilização, é necessário verificar que a carga máxima de equipamento permitida não é excedida.
Estes parâmetros de esterilização partem do princípio de que todos os implantes foram devidamente descontaminados antes da esterilização. Os parâmetros são validados para esterilizar configurações específicas, conforme indicado nas marcas do tabuleiro. Se forem adicionados outros produtos ao tabuleiro ou ao esterilizador, os parâmetros recomendados podem não ser válidos, podendo ter que ser validados novos parâmetros do ciclo pelo utilizador. A autoclave tem que ser adequadamente instalada, mantida e calibrada.
Também podem ser utilizados outros métodos e ciclos de esterilização. Contudo, os indivíduos ou hospitais que não utilizem o método recomendado são aconselhados a validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais adequadas. A esterilização por óxido de etileno (EtO) ou as técnicas de esterilização a frio não são recomendadas.
Aviso: A In2Bones® não pode garantir a esterilidade de produtos que foram limpos ou (re)esterilizados pelo comprador ou utilizador.

8. Utilização dos produtos
Apenas os médicos amplamente familiarizados com a função, aplicação e utilização dos instrumentos devem utilizá-los em cirurgia. Apenas um cirurgião qualificado para efetuar a cirurgia ortopédica necessária para um determinado doente deve utilizar os instrumentos cirúrgicos.
Estes instrumentos são de utilização única e não devem ser reutilizados.
Um tratamento ou manipulação deficientes ou uma limpeza inadequada pode tornar os instrumentos inadequados para a utilização para a qual foram previstos ou mesmo perigosos para o doente ou para os utilizadores.
Este instrumentos são vendidos não-estéreis.

8.1. Pré-operatório
- Ler atentamente a técnica operatória.
- Apenas os auxiliares de implantação concebidos e fornecidos por In2Bones® deverão ser utilizados em combinação com o dispositivos.
- Preparar todos os implantes e auxiliares necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspeito ou defeituoso.
- Avaliar a adaptabilidade do dispositivo específico para o doente ao doente em si.

8.2. Intra-operatório/ Inspeção dos instrumentos
- A intervenção deve ser realizada por um clínico que tenha adquirido formação adequada em cirurgia ortopédica e respeitando os diferentes tempos descritos na técnica operatória.
- Consultar a planificação associada ao caso operatório, validado pelo cirurgião.
- Os instrumentos devem ser sempre verificados pelo utilizador antes de serem usados na cirurgia.
- O exame dos instrumentos deve ser completo e permitir assegurar a ausência de qualquer fissura, deformação ou alteração.
- Nunca utilizar instrumentos que apresentem sinais evidentes de uso excessivo, danos ou que estejam incompletos.
- Os instrumentos que apresentem uma deterioração inaceitável devem ser devolvidos ou fabricante ou eliminado de forma adequada.
- Manipular os dispositivos com precaução, a fim de evitar rachas profundas (risco de princípio de ruptura).
- O dispositivo não deve ser retocado em circunstância alguma.
- Deve estar disponível um método alternativo de fixação durante a intervenção.
- A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.

8.3 Responsabilidade do cirurgião
A In2Bones® não exerce medicina e não recomenda qualquer técnica cirúrgica específica.
É responsabilidade do cirurgião selecionar a técnica e instrumentos cirúrgicos adequados para cada doente individualmente, de acordo com a sua prática, experiência, formação, padrão de cuidados e conhecimento da literatura médica relevante. A In2Bones® não é responsável pela seleção da técnica cirúrgica adequada a utilizar para cada doente, individualmente.
Os critérios para a seleção de doentes são da responsabilidade do cirurgião. Antes da cirurgia, o cirurgião deve discutir com o doente os possíveis riscos, precauções, avisos, consequências, complicações e reações adversas associados ao procedimento cirúrgico e ao dispositivo a ser implantado no decurso do mesmo. O cirurgião deve consultar as instruções de utilização que acompanham o dispositivo.
A informação contida neste documento deve ser tida em consideração durante o processo de seleção.
A identificação das indicações e contraindicações adequadas e a seleção dos procedimentos e técnicas cirúrgicas que se determine serem as melhores para o doente dão responsabilidade do cirurgião.
Cada cirurgião deve avaliar a pertinência do procedimento e dos instrumentos utilizados durante a intervenção tendo em conta a sua formação e a sua experiência.

8.4. Reutilização / Reesterilização
As guias QUANTUM® PSI para a prótese do tornozelo são de utilização única e não deve ser reutilizadas e esterilizadas.

9. Armazenamento :
Armazenar os dispositivos num local seco.

10. Informação sobre os produtos / Responsabilidade
A In2Bones® tomou as precauções razoáveis em termos de selecção dos materiais e fabrico dos produtos. A In2Bones®, excluídas, portanto, todas as garantias legais, expressas ou implícitas, inclui, de forma não limitativa, todas as garantias implícitas de qualidade comercial ou adequação a uma determinada utilização.
A In2Bones® não pode, de forma alguma, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional ou incidente, directa ou indirectamente ligados à utilização deste produto.
A In2Bones® não assume, nem no autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos. A In2Bones® pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham tido formação adequada nas técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

Informação Para todas as informações referentes ao produto ou à sua utilização, podem contactar-se o representante, o distribuidor ou o fabricante directamente.
Ano de atribuição da marca CE: 01/2021
Data da última revisão: 10/2022

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO GUÍAS QUANTUM® PSI PARA PRÓTESIS DE TOBILLO DISPOSITIVOS PARA LA CIRUGIA ORTOPEDICA DE UN SOLO USO

Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas FORMADAS, CUALIFICADAS y CON CONOCIMIENTO de las presentes INSTRUCCIONES.

1. Descripción de los dispositivos médicos
Los productos quirúrgicos ortopédicos contemplados en estas INSTRUCCIONES DE USO son instrumentos no estériles.
Estos instrumentos quirúrgicos están diseñados para un solo uso.
Están fabricados con ciertas características específicas en función del paciente que hacen que no sean aptos para su uso en otras situaciones distintas de aquellas para las que fueron diseñados. Estos instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizados. Después de su uso, estos instrumentos deben desecharse debidamente. Ninguno de estos instrumentos debe implantarse.
Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

2. Indicaciones
In2Bones PSI: el sistema de instrumental específico para el paciente (PSI) QUANTUM® de In2Bones está indicado como sistema de instrumental ortopédico para facilitar la colocación del material destinado a la implantación de la prótesis total de tobillo QUANTUM®.
Las guías QUANTUM® PSI de In2Bones son compatibles con la meseta tibial QUANTUM®, el inserto tibial QUANTUM® y los implantes talares QUANTUM® Standard y Flat-Cut.
Las guías PSI están destinadas a un solo uso. Las guías PSI se fabrican siguiendo la planificación preoperatoria validada por el cirujano en el software de planificación y facilitan la colocación del instrumental QUANTUM® específico con el que se realizará el fresado o el corte de hueso. Las guías QUANTUM® PSI de In2Bones están indicadas para la población de pacientes que cumplan las indicaciones de la prótesis total de tobillo QUANTUM® y para los que se disponga de radiografías e imágenes de TAC que sean acordes con el protocolo de imagen proporcionado por In2Bones.
Software de planificación TAR: el software de planificación TAR es un programa de planificación preoperatoria que se utiliza con las guías de instrumental específico para el paciente (PSI) QUANTUM® de In2Bones y la prótesis total de tobillo QUANTUM®. El software de planificación TAR permite al cirujano utilizar herramientas avanzadas de visualización y posicionamiento para guiar el marcaje óseo antes del corte y previsualizar los componentes de la prótesis total de tobillo de forma intraoperatoria, siempre que los puntos de referencia anatómicos necesarios para la alineación y la colocación del implante resulten identificables en las radiografías y los TAC del paciente. Las radiografías y los TAC son las modalidades de imagen aceptadas para estos procedimientos.

3. Contraindicaciones
Las guías QUANTUM® PSI no deben utilizarse si se da alguno de los siguientes casos:
- Infecciones activas,
- Se han producido cambios significativos en la anatomía del paciente desde que se obtuvieron las imágenes empleadas para la elaboración del producto
- El paciente presenta alguna de las contraindicaciones para la implantación de la prótesis total de tobillo QUANTUM® (consultar las instrucciones de uso del implante estéril QUANTUM® TAR)

4. Advertencias y Precauciones
Antes de la intervención quirúrgica, es necesario comprobar que las referencias IDCase de las guías y los huesos QUANTUM® PSI coinciden con la información del paciente y los implantes de la prótesis total de tobillo QUANTUM®.
Es obligatorio utilizar el recipiente de instrumental reutilizable QUANTUM® durante la intervención quirúrgica del sistema QUANTUM® PSI y debe disponerse del mismo en el momento de la cirugía.
La calidad y la precisión de las guías y los huesos del sistema QUANTUM® PSI dependen de la calidad de los datos del TAC del paciente. La presencia de implantes metálicos en la zona de interés del tobillo puede disminuir la calidad de la reconstrucción ósea del paciente debido a los artefactos en las imágenes.
El producto no debe utilizarse si:
- El paciente sufre, o ha sufrido anteriormente, una sensibilidad/alergia a los polímeros que componen el producto
- No se han podido obtener imágenes de TAC válidas para elaborar este instrumental específico para el paciente

5. Complicaciones
Consultar el manual de los implantes QUANTUM®.

6. Limitaciones y restricciones del reprocesamiento
El centro sanitario debe hacer coincidir el número de caso que figura en los documentos de diseño con el número de caso que figura en el etiquetado del producto. Se supone que el final de la vida útil corresponde con la conclusión del caso para el que se diseñó el producto. Estos instrumentos se crean a partir de los datos específicos de cada paciente, que pueden variar más o menos rápido en función de su estado. Es responsabilidad del centro sanitario determinar si el estado o la anatomía del paciente han cambiado lo suficiente como para requerir un nuevo diseño del aparato. Se han de extremar las precauciones para evitar que el producto se caiga o se contamine durante la intervención. Todos los productos que no se utilicen deben destruirse al finalizar el caso para el que fueron diseñados.

7. Recomendaciones de limpieza y esterilización
7.1. Recomendaciones para la esterilización
Para esterilizar productos no estériles, retire el embalaje de origen respetando la normativa vigente. Los usuarios solo deben utilizar los ciclos de esterilización con vapor validados por In2Bones®, tal y como se recomienda en el siguiente apartado (véase 5.2 Manipulación y reprocesamiento).
7.2 Manipulación y reprocesamiento / Producto vendido sin esterilizar
Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete.
Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.
Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.
Precaución:
Algunas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía, formaldehído o hidróxido de sodio (NaOH), pueden dañar ciertos componentes por lo que no deben utilizarse.
• **Proceso de limpieza manual**
Preparación del dispositivo:
Quite la gruesa capa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos.
No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse.
Guarde los instrumentos y los implantes de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental.
Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.
Prelimpieza:
Una vez probado, introduzca el dispositivo en el recipiente.
Llene el recipiente con agua del grifo a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), sumerja el dispositivo y déjelo en remojo durante 15 minutos.
A continuación, sumerja el recipiente en agua del grifo durante 2 minutos.
Limpieza / desinfección en tanque de ultrasonidos:
Saque el dispositivo del recipiente.
Llene un tanque de pre-desinfección con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11), y sumerja el dispositivo durante 15 minutos.
A continuación, llene un recipiente con agua purificada a temperatura ambiente y un detergente alcalino (pH<11) y meta el dispositivo. Realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.
A continuación, frote todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las roscas, piezas canuladas, juntas y zonas de difícil acceso.
Con una jeringuilla, introduzca una pequeña cantidad de solución descontaminante en las piezas canuladas.
Tras el lavado, aclarar inmediatamente y a fondo el producto con agua filtrada por ósmosis inversa durante 2 minutos.
Inspeccione cada instrumento y repita la operación de limpieza hasta que se hayan eliminado todos los restos de suciedad.
Escurra y seque el dispositivo con toallitas de un solo uso. Para las piezas canuladas, utilice aire comprimido de aplicación médica.
Producto de limpieza recomendado :
Durante la validación del proceso de limpieza manual se ha utilizado el detergente alcalino NEODISHER MEDICLEAN FORTE al 0,5 – 2% (fabricante: DR. WEIGERT).
El detergente debe usarse siguiendo las recomendaciones del fabricante.
• **Proceso de limpieza automático**
Preparación del dispositivo:
Quite la gruesa capa de suciedad presente en los instrumentos justo después de utilizarlos. En los instrumentos con orificios, es obligatorio irrigar todos los canales para limpiarlos nada más utilizarlos.
No hay que recurrir a productos de fijación, ya que podrían causar la adherencia de los residuos y afectar al resultado de limpieza final. Para evitar que la suciedad se incruste debido a la desecación, los instrumentos deben sumergirse en una solución desinfectante en cuanto dejan de utilizarse.
Guarde los instrumentos y los implantes de manera segura en unos recipientes específicos cerrados y llévelos hasta el lugar de tratamiento para evitar cualquier posible daño y proteger los componentes de la contaminación ambiental.
Si fuera necesario o pertinente, desmonte el dispositivo.
Prelimpieza:
Sumerja los dispositivos en agua del grifo a temperatura ambiente con un detergente neutro y realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.
En caso de que los dispositivos vengan ya en su recipiente, introduzca los dispositivos en el recipiente, sin tapa. Sumerja los dispositivos en su recipiente en agua del grifo a temperatura ambiente con un detergente neutro y realice un baño de ultrasonidos durante 15 minutos.
A continuación, frote todas las superficies de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las roscas, piezas canuladas, juntas y zonas de difícil acceso.
Con una jeringuilla, introduzca una pequeña cantidad de solución descontaminante en las piezas canuladas tres veces.
Sumerja los dispositivos en agua del grifo durante 2 minutos.
Limpieza / desinfección en lavadora automática:
Ponga los dispositivos en la lavadora-desinfectadora de modo que no se muevan (no deben golpearse unos contra otros, de lo contrario podrían sufrir daños).
En caso de que los dispositivos vengan ya en su recipiente, ponga dicho recipiente con los dispositivos en la lavadora-desinfectadora de modo que no se muevan (no deben golpearse unos contra otros, de lo contrario podrían sufrir daños).
Inicie el siguiente programa de limpieza:
- prelavado con agua ablandada a 35 °C,
- lavado con un detergente neutro durante 5 minutos a 70 °C,
- aclarado intermedio con agua ablandada a 45 °C,
- aclarado final con agua destilada a 70 °C durante 3 minutos
- desinfección térmica durante 5 minutos a 93 °C,
- secado durante al menos 7 minutos a un mínimo de 70 y un máximo de 95 °C.

Al final del ciclo, saque los componentes de la lavadora-desinfectadora y, si fuera necesario, séquelos además con aire comprimido de aplicación médica (zonas de difícil acceso).
Inspeccione cada instrumento y repita la operación de limpieza o proceda a una limpieza manual hasta que se hayan eliminado todos los restos de suciedad.
Producto de limpieza recomendado:
Durante la validación del proceso de limpieza manual se ha utilizado el detergente alcalino NEODISHER MEDICLEAN FORTE al 0,5 – 2% (fabricante: DR. WEIGERT). El detergente debe usarse siguiendo las recomendaciones del fabricante.
• **Esterilización**
Inspección / control:
Antes de preparar la esterilización, deben inspeccionarse todos los dispositivos médicos.
Gracias a la inspección visual, debe poder detectarse cualquier daño y evaluar el nivel de desgaste en todos los dispositivos, prestando especial atención a las superficies de contacto, las juntas y los lugares donde puede ocultarse la suciedad. Los instrumentos desgastados o defectuosos no deben utilizarse. Tampoco debe utilizarse ningún instrumento con signos de corrosión, decoloración, o que presente un precinto agrietado o picaduras.
Los instrumentos con un grado de deterioro inaceptable deben devolverse al fabricante o desecharse como corresponde.
Envasado antes de la esterilización:
Para los instrumentos individuales, puede utilizarse una bolsa de esterilización estándar de polietileno/Tyvek (o su equivalente, con doble envoltura, por ejemplo) con un tamaño apropiado. Es importante asegurarse de que el paquete sea lo bastante grande como para contener el instrumento en cuestión sin tensar los precintos o rasgar el envasado.
Nota: en los Estados Unidos solo deben utilizarse envases, bolsas y recipientes de esterilización por vapor que hayan sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
Esterilización:
Antes de utilizar los componentes In2Bones®, estos deben esterilizarse con vapor respetando las normas específicas de cada país.
La esterilización del instrumental In2Bones® se ha validado aplicando los siguientes parámetros:

Ciclo de prevacío a 134 °C durante 18 minutos*	
Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura**	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Tiempo mínimo de exposición**	18 minutos
Tiempo de secado (mínimo)***	20 minutos

Ciclo de prevacío a 132 °C durante 4 minutos	
Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Tiempo mínimo de exposición**	4 minutos
Tiempo de secado (mínimo)***	20 minutos

Ciclo de prevacío a 134 °C durante 3 minutos*	
Método	Esterilización con vapor
Ciclo	Prevacío
Temperatura**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tiempo mínimo de exposición**	3 minutos
Tiempo de secado (mínimo)***	20 minutos

* Este ciclo no puede utilizarse en los Estados Unidos.
** El tiempo de esterilización se calcula para una sonda situada en la zona más fría del autoclave
*** Los instrumentos e implantes deben estar completamente secos antes de usarse.
Nota: la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (US FDA, por sus siglas en inglés) no considera los ciclos de esterilización con prevacío a 134 °C durante 18 min y con prevacío a 134 °C durante 3 min como ciclos de esterilización estándar. Los usuarios solo deben utilizar los esterilizadores y accesorios (como envolturas o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos, y recipientes de esterilización) cuyos parámetros del ciclo de esterilización seleccionado (prevacío a 132 °C durante 4 min) haya autorizado la US FDA.
Nota: el ciclo largo (prevacío a 134 °C durante 18 minutos) no se ha validado para la inactivación de priones.
Almacenamiento:
Los sistemas de In2Bones® no requieren condiciones de almacenamiento específicas. Las condiciones de almacenamiento deben respetar las buenas prácticas de los centros de salud.
Información adicional:
Antes de utilizar un dispositivo, este debe inspeccionarse siempre primero.
Cualquier artículo con signos de debilidad o grietas en su superficie debe retirarse y aislarse. El usuario deberá ponerse en contacto con su agente local o la empresa In2bones® para sustituirlos.
Cuando se esterilizan varios instrumentos a la vez, hay que comprobar que no se exceda la carga máxima autorizada del equipo.
Estos parámetros de esterilización asumen que todos los instrumentos han sido correctamente descontaminados, antes de la esterilización. Estos parámetros están validados para la esterilización de configuraciones específicas, según se indica en las marcas de la bandeja. Si se añade otros productos a la bandeja o al esterilizador, puede invalidarse los parámetros recomendados, necesitándose la validación por el usuario de nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse de la manera adecuada.
Puede utilizarse igualmente otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, conviene que las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado validen el método alternativo, utilizando técnicas de laboratorio adecuadas. No se recomienda las técnicas de esterilización EtO o esterilización en frío.
Importante: Se excluye toda responsabilidad por parte del fabricante en lo que se refiere a los productes que hayan sido limpiados, esterilizados o reesterilizados por el comprador o el usuario.

8. Utilización del dispositivo
Sólo los profesionales de la medicina que estén totalmente familiarizados con la función, la aplicación y el uso de los instrumentos deberán utilizarlos en cirugía. Sólo un cirujano cualificado en cirugía ortopédica podrá operar a un paciente usando los instrumentos quirúrgicos.
Estos instrumentos son de un solo uso y no deben reutilizarse.
Un manejo, una manipulación o una limpieza inapropiados pueden hacer que los instrumentos no sean aptos para su uso previsto o incluso peligrosos para el paciente o los usuarios.
Estos instrumentos se venden sin esterilizar.

8.1. Fase preoperatoria
- Lea atentamente la técnica operatoria.
- Junto con el dispositivo sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones®
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- Evaluar la idoneidad del producto específico para el paciente.

8.2. Fase intraoperatoria / Examen de los instrumentos
- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- Consultar la planificación asociada al caso quirúrgico, validada por el cirujano.
- Los instrumentos deben ser siempre revisados por el usuario antes de usarse durante la cirugía.
- Debe realizarse un examen minucioso de los instrumentos para comprobar que no haya grietas, deformaciones o desperfectos.
- No utilizar nunca un instrumento que presente signos evidentes de desgaste excesivo, daños o que esté incompleto.
- Los instrumentos que muestren un deterioro inaceptable deberán devolverse al fabricante o eliminarse de forma adecuada.
- Manipule los dispositivos con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).
- El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.

8.3 Responsabilidad del cirujano
In2Bones® no practica la medicina y no recomienda una técnica quirúrgica específica.
El cirujano será responsable de elegir la técnica quirúrgica adecuada y los instrumentos para cada paciente, según su práctica, su experiencia, su formación, el nivel del tratamiento y su conocimiento de la literatura médica correspondiente. In2Bones® no es responsable de la elección de la técnica quirúrgica adecuada que se deba utilizar para un paciente.
Los criterios de elección que deban aplicarse a un paciente son responsabilidad del cirujano. El cirujano tendrá que discutir con el paciente antes de la operación los riesgos potenciales, las precauciones, las advertencias, las consecuencias, las complicaciones y las posibles reacciones asociadas al método quirúrgico y al aparato que se vaya a implantar mediante dicho método. El cirujano deberá respetar las instrucciones de uso que acompañan el aparato.
La información recogida en este documento deberá tenerse en cuenta durante el proceso de elección.
La responsabilidad del cirujano incluye el conocimiento de las indicaciones y las contraindicaciones correspondientes, así como la elección de las técnicas y los métodos quirúrgicos adecuados para el paciente.
Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

8.4. Reutilización / Reesterilización
Las guías QUANTUM® PSI para prótesis de tobillo están destinadas a un solo uso y no deben reutilizarse ni reesterilizarse.

9. Almacenamiento
Almacénese en un lugar seco.

10. Datos sobre los productos / Responsabilidad
In2Bones® ha adoptado precauciones razonables en el momento de la selección de los materiales y de la fabricación de estos productos. In2Bones® excluye sin embargo cualquier garantía legal, explícita o implícita, y también, aunque de forma no exhaustiva, cualquier garantía implícita de calidad comercial o de adecuación a un uso particular. In2Bones® no puede ser hecha responsable en ningún caso de cualquier pérdida, daño o gastos accesorios o incidentes, relacionados directa o indirectamente con el uso de este producto.
In2Bones® no asume y no autoriza a ningún elemento ajeno a asumir, en su nombre, otras responsabilidades en relación con estos productos. In2Bones® desea que este dispositivo se utilice únicamente por médicos que hayan recibido una formación adecuada a las técnicas de cirugía ortopédica para su utilización.

Información Para cualquier información acerca del producto o de su utilización, puede ponerse en contacto con el representante, el distribuidor o directamente con el fabricante.
Fecha del marcado CE: 01 / 2021
Fecha de la última revisión : 10/2022

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO GUIDE PSI QUANTUM® PER PROTESI DI CAVIGLIA DISPOSITIVI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA MONOUSOA

Questo prodotto deve essere manipolato e / o impiantato da persone FORMATE, QUALIFICATE e CHE ABBIANO PRESO VISIONE del presente FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.

1. Descrizione delle apparecchiature medicali
I dispositivi per chirurgia ortopedica oggetto delle presenti ISTRUZIONI PER L'USO sono strumenti non sterili.
Questi strumenti chirurgici sono progettati per essere monouso.
Le caratteristiche specifiche con cui sono realizzati per ciascun paziente li rendono inutilizzabili in casi diversi da quelli per cui sono stati progettati. Gli strumenti chirurgici sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'utilizzo. Dopo l'utilizzo, gli strumenti devono essere smaltiti correttamente. Nessuno di questi strumenti deve essere impiantato.
Questi dispositivi non contengono ftalati, salvo indicazione contraria sull'etichetta

2. Indicazioni
In2Bones PSI: Il sistema di strumenti paziente-specifico (Patient Specific Instrument, PSI) QUANTUM® di In2Bones è indicato come sistema di strumenti per facilitare il posizionamento dello strumentario dedicato all'impianto di protesi totale di caviglia QUANTUM®.
Le guide In2Bones QUANTUM® PSI sono compatibili con il piatto tibiale QUANTUM®, l'inserto tibiale QUANTUM®, e con gli impianti talari QUANTUM® standard e Flat-Cut.
Le guide PSI sono monouso. Le guide PSI sono prodotte nell'ambito di un planning preoperatorio convalidato dal chirurgo utilizzando il software di pianificazione e facilitano il posizionamento dello strumentario QUANTUM® dedicato con cui verranno eseguite le perforazioni o le resezioni ossee. Le guide In2Bones QUANTUM® PSI sono indicate per la popolazione di pazienti che soddisfano le indicazioni per la protesi totale di caviglia QUANTUM® e per i quali sono disponibili radiografie e TC conformi al protocollo di imaging fornito da In2Bones.
Software di pianificazione TAR: Il TAR è un software di pianificazione preoperatoria da utilizzare con le guide per la strumentazione paziente-specifiche (PSI) QUANTUM® di In2Bones e la protesi totale di caviglia QUANTUM®. Il software di pianificazione TAR permette al chirurgo di utilizzare strumenti avanzati di visualizzazione e posizionamento per guidare la marcatura dell'osso prima della resezione e per visualizzare in anteprima i componenti della protesi totale di caviglia in intraoperatoria, a condizione che i punti di repere anatomici necessari per l'allineamento e il posizionamento dell'impianto siano identificabili sulle radiografie e le TC del paziente. Radiografie e TC sono le modalità di imaging accettate per queste procedure.

3. Controindicazioni
Le guide QUANTUM® PSI non devono essere utilizzate nei seguenti casi:
- Infezioni attive,
- Variazioni significative dell'anatomia del paziente verificatesi successivamente alla cattura delle immagini utilizzate per la definizione del prodotto
- Paziente presentante una delle controindicazioni all'impianto della protesi totale di caviglia QUANTUM® (vedere le istruzioni per l'uso dell'impianto sterile QUANTUM® TAR)

4. Avvertenze e precauzioni
Prima dell'intervento verificare la corrispondenza tra il codice identificativo delle guide e delle ossa QUANTUM® PSI e i dati del paziente e degli impianti di protesi totale di caviglia QUANTUM®.
Il contenitore dello strumentario riutilizzabile QUANTUM® è obbligatorio per la procedura chirurgica del sistema QUANTUM® PSI, e deve essere disponibile al momento dell'intervento.
La qualità e la precisione delle guide e delle ossa del sistema QUANTUM® PSI dipendono dalla qualità dei dati delle immagini TC del paziente. La presenza di impianti metallici nella zona di interesse della caviglia può ridurre la qualità della ricostruzione ossea del paziente a causa di artefatti.
Il dispositivo non può essere utilizzato nei casi in cui:
- Il paziente ha o ha avuto in passato una sensibilità/allergia ai polimeri costituenti il dispositivo
- Assenza di TC adeguata alla realizzazione di questo strumentario paziente-specifico.

5. Complicanze
Consultare le istruzioni per l'uso degli impianti QUANTUM®.

6. Limiti e restrizioni del ritrattamento
La struttura sanitaria deve accertarsi che il numero identificativo del caso riportato sui documenti di progettazione corrispondano al numero di caso presente sull'etichettatura del dispositivo. Il termine della vita utile del dispositivo corrisponde alla conclusione del caso per cui il dispositivo è stato progettato. Questi strumenti sono creati a partire da dati specifici del paziente che possono essere modificati in tempi variabili in funzione dello stato del paziente. Spetta alla struttura sanitaria stabilire se lo stato o l'anatomia del paziente è cambiato a tal punto da richiedere una nuova progettazione del dispositivo. Occorre prestare particolare attenzione per evitare che il dispositivo cada o venga contaminato durante l'intervento. Tutti i dispositivi inutilizzati devono essere distrutti alla conclusione del caso per cui sono stati progettati.

7. Raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione
7.1. Raccomandazioni per la sterilizzazione
Rimuovere la confezione nel rispetto delle normative vigenti per la sterilizzazione di prodotti non sterili. Gli utilizzatori devono adottare esclusivamente i cicli di sterilizzazione a vapore, validati da In2Bones®, e raccomandati nella sezione che segue (Manipolazione e riprocessamento).
7.2. Manipolazione e riprocessamento
Verificare l'integrità della confezione e dell'etichetta prima di aprire il pacchetto.
Rimuovere tutti i prodotti dalla propria confezione prima di sterilizzarli.
Tutti i prodotti devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima dell'uso.
Attenzione:
Alcune soluzioni detergenti come quelle che contengono ipoclorito di sodio, formaldeide o idrossido di sodio (NaOH) possono danneggiare componenti specifici e non devono essere utilizzate.
• **Procedure di pulizia manuale**
Preparazione del dispositivo:
Rimuovere lo sporco evidente dagli strumenti, subito dopo il loro impiego. È indispensabile irrigare e pulire i condotti degli strumenti che presentano cavità subito dopo il loro impiego.
Non utilizzare fissatori perché rischiano di far aderire i residui compromettendo l'esito della pulizia. Per impedire che i residui, asciugandosi, aderiscano alle superfici, immergere gli strumenti in una soluzione disinfettante subito dopo il loro impiego.
Per evitare danni e contaminazioni ambientali, mettere in sicurezza strumenti e impianti sistemandoli in specifici contenitori chiusi in cui saranno trasportati nel luogo in cui verranno utilizzati.
Ove necessario/applicabile, smontare il dispositivo.
Operazioni preliminari:
Introdurre il dispositivo testato nel contenitore.
Preparare un bagno a immersione con acqua di rubinetto a temperatura ambiente contenente un detergente alcalino (pH<11), immergere il dispositivo nel contenitore e lasciare a contatto per 15 minuti.
Immergere il contenitore in acqua di rubinetto per 2 minuti.
Pulizia/disinfezione in vasca a ultrasuoni:
Estrarre il dispositivo dal contenitore.
In una vasca di pre-disinfezione, preparare un bagno a immersione con acqua purificata a temperatura ambiente e un detergente alcalino (pH<11) e immergervi il dispositivo per 15 minuti.
Preparare un bagno a immersione con acqua purificata a temperatura ambiente e un detergente alcalino (pH<11), quindi trasferirvi e immergervi il dispositivo. Azionare la vasca a ultrasuoni per 15 minuti.
Dopo l'immersione, strofinare tutte le superfici con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione ai filetti, alle parti cannulate, ai giunti e alle zone di difficile accesso.
Con una siringa, introdurre un po' di soluzione decontaminante nelle parti cannulate.
Dopo il lavaggio, sciacquare immediatamente e accuratamente il dispositivo con acqua filtrata ad osmosi inversa per 2 minuti.
Controllare ogni strumento e ripetere le operazioni di pulizia fino a quando tutti gli eventuali residui non sono stati eliminati.
Scolare e asciugare il dispositivo con panni usa e getta. Per le parti cannulate, usare aria compressa per uso medico.
Prodotto detergente consigliato:
Durante la validazione del processo di pulizia manuale è stato utilizzato il detergente alcalino NEODISHER MEDICLEAN FORTE allo 0,5 2% (produttore: DR. WEIGERT).
Il detergente deve essere utilizzato nel rispetto delle raccomandazioni del produttore.
• **Procedure di pulizia automatica**
Preparazione del dispositivo:
Rimuovere lo sporco evidente dagli strumenti, subito dopo il loro impiego. È indispensabile irrigare e pulire i condotti degli strumenti che presentano cavità subito dopo il loro impiego.
Non utilizzare fissatori perché rischiano di far aderire i residui compromettendo l'esito della pulizia. Per impedire che i residui, asciugandosi, aderiscano alle superfici, immergere gli strumenti in una soluzione disinfettante subito dopo il loro impiego.
Per evitare danni e contaminazioni ambientali, mettere in sicurezza strumenti e impianti sistemandoli in specifici contenitori chiusi in cui saranno trasportati nel luogo in cui verranno utilizzati.
Ove necessario/applicabile, smontare il dispositivo.
Operazioni preliminari:
Preparare un bagno a immersione in acqua di rubinetto a temperatura ambiente contenente un detergente neutro, immergervi i dispositivi e azionare la vasca a ultrasuoni per 15 minuti.
In caso di dispositivi all'interno di un contenitore, introdurre il dispositivo nel contenitore senza il coperchio. Preparare un bagno a immersione con acqua di rubinetto a temperatura ambiente contenente un detergente neutro, immergere i dispositivi inseriti nel loro contenitore e azionare la vasca a ultrasuoni per 15 minuti.
Dopo l'immersione, strofinare tutte le superfici dei dispositivi con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione ai filetti, alle parti cannulate, ai giunti e alle zone di difficile accesso.
Con una siringa, introdurre un po' di soluzione decontaminante nelle parti cannulate per tre volte.
Immergere i dispositivi in acqua di rubinetto per 2 minuti.
Pulizia/disinfezione in lavastrumenti automatica:
Posizionare i dispositivi all'interno della lavatrice-disinfettatrice in modo che rimangano fermi (non devono urtare uno contro l'altro o danneggiarsi).
In caso di dispositivi all'interno di un contenitore, posizionare il contenitore con i dispositivi all'interno della lavatrice-disinfettatrice in modo che rimangano fermi (non devono urtare uno contro l'altro o danneggiarsi).
Avviare il seguente programma di lavaggio:
- prelavaggio con acqua addolcita a 35 °C,
- lavaggio con un detergente neutro per 5 minuti a 70 °C,
- risciacquo intermedio con acqua addolcita a 45 °C,
- risciacquo finale con acqua distillata a 70°C per 3 minuti,
- disinfezione termica per 5 minuti a 93 °C,
- asciugatura per almeno 7 minuti ad almeno 70 °C e al massimo 95 °C.

Alla fine del ciclo, rimuovere i componenti dalla lavatrice-disinfettatrice e, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico (zone difficili da raggiungere).
Controllare ciascuno strumento e ripetere le operazioni di pulizia, o procedere a una pulizia manuale, fino a quando tutti gli eventuali residui non siano stati completamente eliminati.
Prodotto detergente consigliato:
Durante la validazione del processo di pulizia automatica, è stato utilizzato il detergente neutro PROLYSTICA® 2x CONCENTRATE NEUTRAL DETERGENT allo 0,4 % (produttore: STERIS).
Il detergente deve essere utilizzato nel rispetto delle raccomandazioni del produttore.
• **Sterilizzazione**
Ispezione/controllo:
Prima della preparazione per la sterilizzazione, tutti i dispositivi medici devono essere controllati.
Un controllo visivo dovrebbe consentire di individuare eventuali danni e valutare il livello di usura di tutti i dispositivi, soprattutto sulle superfici di contatto, gli snodi e i dispositivi in cui può annidarsi lo sporco. Non devono essere impiegati strumenti usurati o difettosi. Qualsiasi strumento che presenti tracce di corrosione, scoloramento, fenditure o irregolarità superficiali non deve essere utilizzato.
Strumenti che presentano livelli di deterioramento inaccettabili devono essere resi al produttore o smaltiti correttamente.
Imballa gio prima della sterilizzazione:
Per gli strumenti singoli, può essere utilizzata una busta standard per sterilizzazione in polietilene/Tyvek (o equivalente, come una busta a doppio avvolgimento) di dimensioni adeguate. Assicurarsi che la busta sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza sollecitare le linee di saldatura o lacerare la confezione.
Nota: negli Stati Uniti devono essere utilizzate solo le confezioni, le buste e i contenitori per la sterilizzazione a vapore approvati dalla Food and Drug Administration (FDA).
Sterilizzazione:
Prima dell'uso, i componenti In2Bones® devono essere sterilizzati a vapore nel rispetto della normativa specifica del paese di appartenenza.
La sterilizzazione degli strumenti In2Bones® è stata validata utilizzando i seguenti parametri:

Ciclo di prevuoto a 134°C per 18 minuti*	
Metodo	Sterilizzazione a vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura**	134 °C (273 °F) (-0°C/+3°C)
Tempo di esposizione minimo**	18 minuti
Tempo di asciugatura (minimo)***	20 minuti

Ciclo di prevuoto a 132°C per 4 minuti	
Metodo	Sterilizzazione a vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura**	132°C (270°F) (-0°C/+3°C)
Tempo di esposizione minimo**	4 minuti
Tempo di asciugatura (minimo)***	20 minuti

Ciclo di prevuoto a 134°C per 3 minuti*	
Metodo	Sterilizzazione a vapore
Ciclo	Pre-vuoto
Temperatura**	134°C (273°F) (-0°C/+3°C)
Tempo di esposizione minimo**	3 minuti
Tempo di asciugatura (minimo)***	20 minuti

* Questo ciclo non è destinato agli Stati Uniti.
** La durata della sterilizzazione è calcolata in base a una sonda situata nella zona più fredda dell'autoclave
*** Gli strumenti e gli impianti devono essere perfettamente asciutti prima del loro utilizzo.
Nota: I cicli di sterilizzazione pre-vuoto a 134 °C per 18 min e pre-vuoto a 134 °C per 3 min non sono considerati cicli di sterilizzazione standard dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Gli utilizzatori devono impiegare unicamente sterilizzatori e accessori (quali involucri e sacchetti per sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e contenitori per sterilizzazione) che siano stati approvati dalla FDA statunitense per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (pre-vuoto 132 °C per 4 minuti).
Nota: Il ciclo prolungato (pre-vuoto 134 °C per 18 min) non è stato validato per l'inattivazione dei prioni.
Conservazione:
I sistemi In2Bones® non richiedono particolari condizioni di conservazione. Le condizioni di conservazione devono essere conformi alle buone pratiche in uso nelle strutture sanitarie.
Informazioni aggiuntive:
I dispositivi devono essere sempre controllati prima dell'uso.
Tutti gli articoli recanti segni di usura o fenditure sulle superfici devono essere rimossi e isolati. Contattare il rappresentante locale o In2bones® per sostituirli.
Quando, durante la stessa operazione di sterilizzazione, vengono sterilizzati diversi strumenti, è necessario verificare che non venga superata la massa di carico massima consentita di apparecchiature.
Questi parametri di sterilizzazione presuppongono che tutta la strumentazione sia stata opportunamente decontaminata prima della sterilizzazione. I parametri sono convalidati per sterilizzare configurazioni specifiche come riportato sulle marcature della vaschetta. Se nella vaschetta o nell'autoclave si aggiungono altri prodotti, i parametri raccomandati potrebbero non essere validi e potrebbe essere necessario che l'utente convalidi dei nuovi parametri per il ciclo. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione e tarata correttamente.
Si possono usare anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia, agli individui o agli ospedali che non usano il metodo raccomandato si consiglia di convalidare il metodo alternativo usando le tecniche di laboratorio appropriate. Le tecniche di sterilizzazione ETO e di sterilizzazione a freddo non sono raccomandate.
Importante: Ogni responsabilità del fabbricante relativa alla sterilità è esclusa per gl prodotti puliti, sterilizzati o risterilizzati dall'acquirente o l'utilizzatore.

8. Utilizzo del dispositivo
Solo i medici professionisti che hanno una forte familiarità con la funzione degli strumenti, la loro applicazione ed il loro uso, sono autorizzati ad utilizzarli. Solo un chirurgo qualificato per realizzare delle operazioni chirurgiche richieste da un particolare paziente è autorizzato ad usare strumenti chirurgici.
Gli strumenti sono monouso e non devono essere riutilizzati.
Una manipolazione, un trattamento o una pulizia errati possono rendere gli strumenti inadatti all'uso previsto, o addirittura pericolosi per il paziente o gli utenti.
Questi strumenti sono venduti non sterili.

8.1. Condizioni preoperatorie
- Leggere attentamente la tecnica operatoria.
- In combinazione con il dispositivo possono essere utilizzati esclusivamente i materiali di posa ausiliari studiati e forniti da In2Bones®.
- Preparare tutti gli impianti e i materiali ausiliari necessari per l'intervento. Non tentare di effettuare un intervento chirurgico con strumento non adatto, danneggiato, sospetto o difettoso.
- Valutare l'adattabilità del dispositivo specifico per il paziente.

8.2. Condizioni intraoperatorie / Ispezione dello strumentario
- L'operazione deve essere realizzata da un medico formato in chirurgia ortopedica e nel rispetto dei diversi tempi descritti nella tecnica operatoria.
- Fare riferimento alla pianificazione associata al caso trattato, convalidata dal chirurgo,
- Gli strumenti devono sempre essere controllati dall'utente prima dell'uso in chirurgia,
- L'esame degli strumenti deve essere approfondito e deve escludere la presenza di crepe, deformazioni o deterioramenti.
- Non utilizzare mai uno strumento che mostra segni evidenti di eccessiva usura, danni o che è incompleto.
- Gli strumenti che mostrino un deterioramento inaccettabile devono essere restituiti al produttore o smaltiti in modo appropriato.
- Maneggiare gli dispositivo con la massima cautela al fine di evitare una rigatura profonda (rischio di innesco di rottura).
- Non modificare il dispositivo in nessun caso.
- Durante l'intervento deve essere disponibile un metodo alternativo di fissaggio.
- L'apertura della scatola degli strumenti deve essere realizzata in condizioni d'asepsi.

8.3 Responsabilità del chirurgo
In2Bones® non pratica medicina e non raccomanda nessuna tecnica chirurgica.
La scelta della tecnica chirurgica e degli strumenti appropriati per ogni paziente è sotto la responsabilità del chirurgo, in accordo con la sua pratica, esperienza, formazione, livello di accuratezza e conoscenza della letteratura medica. In2Bones® non è responsabile per la selezione della tecnica chirurgica appropriata per un paziente dato.
I criteri per la selezione del paziente sono di responsabilità del chirurgo. Prima dell'operazione, il chirurgo dovrebbe discutere con il paziente dei possibili rischi, delle precauzioni, avvertimenti, conseguenze, complicazioni e reazioni avverse associate alla procedura chirurgica e dei dispositivi impiantati durante la procedura chirurgica. Il chirurgo dovrebbe rinviare alle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo.
L'informazione contenuta in questo documento dovrebbe essere presa in considerazione durante il processo di scelta.
La riconoscenza delle appropriate indicazioni e controindicazioni e la scelta delle appropriate procedure chirurgiche per ottenere il migliore risultato per il paziente sono sotto la responsabilità del chirurgo.
Ogni chirurgo deve valutare la pertinenza della procedura e degli strumenti usati durante l'intervento tenendo conto della sua formazione e della sua esperienza.

8.4. Riutilizzo / Risterilizzazione
Le guide QUANTUM® PSI per protesi di caviglia sono concepite per essere monouso e non devono essere riutilizzate e risterilizzate.

9. Stoccaggio:
Conservare in luogo asciutto.

10. Informazioni sui prodotti / Responsabilità
In2Bones® ha preso le precauzioni necessarie al momento della selezione dei materiali e della fabbricazione di questi prodotti. Tuttavia, In2Bones® esclude qualsivoglia garanzia legale, espressa o implicita, inclusa e in maniera non limitativa, qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o di adeguamento a un utilizzo particolare. In2Bones® non può essere ritenuta responsabile in caso di perdita, danneggiamento, spese accessorie o incidenti direttamente o indirettamente legati all'utilizzo di questo prodotto.
In2Bones® non è responsabile e non autorizza alcun terzo ad assumere a proprio nome altre responsabilità legate al presente prodotto. In2Bones® raccomanda che questo dispositivo sia utilizzato unicamente da medici adeguatamente formati all'utilizzo delle tecniche chirurgiche ortopediche necessarie.

Informazione Per tutte le informazioni relative al prodotto o al suo utilizzo, contattare direttamente il rappresentante, distributore o produttore.
Anno di apposizione della marcatura CE: 01/2021
Data dell'ultima revisione: 10/2022

SYMBOLS USED ON LABELING
SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE
ETIKETTIERUNGSSYMBOLE
SYMBOLER ANVENDT I MÆRKNINGEN
SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
SÍMBOLOS UTILIZADO NOS RÓTULOS
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS
SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	• Do not reuse • Ne pas réutiliser • Nicht zur Wiederverwendung • Må ikke genbruges • Niet opnieuw gebruiken • Não reutilizar • No reutilizar • Non riutilizzare		
STERILE R	• Sterilized using irradiation • Stérilisé en utilisant l'irradiation • Sterilisation durch Bestrahlung • Sterilisering med stråling • Steriel door bestraling • Esterilizado com irradiação • Esterilizado por irradiación • Sterilizzato con irradiazione	NON STERILE	• Non sterile • Non stérile • Nicht steril • Ikke steril • Niet steriel • Não estéril • No estéril • Non sterili
	• Use by YYYY-MM • Utiliser jusque AAAA-MM • Verwendbar bis JJJJ-MM • Holdbar til AAAA-MM • Vervaldatum • Prazo de validade • Fecha de caducidad AAAA-MM • Utilizzare entro AAAA-MM	LOT	• Batch number • Numéro de lot • Chargennummer • Lotnummer • Partijnummer • Número de lote • Número de lote • Numero di lotto
REF	• Reference number • Numéro de référence • Bezugsnummer • Referencenummer • Referentienummer • Número de referência • Número de referencia • Numero di riferemento		• Date of manufacture YYYY-MM • Date de fabrication AAAA-MM • Herstellungsdatum JJJJ-MM • Produktionsdato AAAA-MM • Productie datum JJJJ-MM • Data de fabricação AAAA-MM • Fecha de fabricación AAAA-MM • Data di fabbricazione AAAA-MM
	• Manufacturer • Fabricant • Hersteller • Producent • Fabrikant • Fabricante • Fabricante • Fabbricante		• Do not resterilize • Ne pas resteriliser • Nicht resterilisieren • Ma ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • No reesterilizar • Non risterilizzare
	• Do not use if packaging is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Bei Beischädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden • Må ikke anvendes, hvispakningen er beskadiget • Nieet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is • Não usar se a embalagem apresentar danos • No utilizar si el envase está dañado • Non usare quando la confezione è danneggiata		• Caution, see instructions for use • Attention, voir la notice d'instructions • Achtung, Siehe Gebrauchsanweisung • Forsigtig se brugsanvisningen • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Consultar as instruções de utilização • Atención, ver instrucciones de uso • Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
CE	• Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices. • Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. • Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. • Produktet overholder kravene i Direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter. • Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur. • O produto está em conformidade com os requistos da directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. • El producto cumple con todos los requisitos del apartado 93/42/CEE para dispositivos medicos. • Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.		
CE 2797	• Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices. • Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. • Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. • Produktet overholder kravene i Direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter. • Dit product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur. • O produto está em conformidade com os requistos da directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. • El producto cumple con todos los requisitos del apartado 93/42/CEE para dispositivos medicos. • Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.		
Rx ONLY	• CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. • AVERTISSEMENT : La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale • ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. • FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordning kun sælges efter lægeordination. • VOORZICHTIG: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door een arts of geneeskundige of op medisch recept. • CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica • PRECAUCIÓN: Según la ley federal estadounidense, estedispositivo sólo puede ser vendido o recetado por un médico. • ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita diquesto dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		

FRANÇAIS
ENGLISH
DEUTSCH
DANSK
NEDERLANDS
PORTUGUES
ESPAÑOL
ITALIANO

Instructions For Use

QUANTUM PSI

IFU029 Revision 05
Date 10/2022

1/2

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