

EN - IMPORTANT MEDICAL INFORMATION - RI.KNEE ADJUSTABLE TIBIA CUT GUIDE

ES - INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE - GUÍA DE CORTE DE TIBIA AJUSTABLE RI.KNEE

CS - DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE - NASTAVITELNÉ VODÍTKO PRO ŘEZÁNÍ TIBIE RI.KNEE

DA - VIGTIGE MEDICINSKE OPLYSNINGER - DENNE JUSTERBARE TIBIASKÆREGUIDE RI.KNEE

DE - WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN - RI.KNEE VERSTELLBAREN TIBIA-SCHNITTFÜHRUNG HANDELT

EL - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΟΠΗΣ ΚΝΗΜΙΑΤΟΥ RI.KNEE

FR - INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES - GUIDE DE COUPE TIBIALE RÉGLABLE RI.KNEE

IT - IMPORTANTI INFORMAZIONI MEDICHE - GUIDA DI TAGLIO TIBIALE REGOLABILE RI.KNEE

HU - FONTOS ORVOSI INFORMÁCIÓK - RI.KNEE ÁLLÍTHATÓ SÍPCSONTI VÁGÁSVEZETŐ

NL - BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE - RI.KNEE VERSTELBARE SNIJGELEIDER VOOR DE TIBIA WORDT

NO - VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON - RI.KNEE JUSTERBAR TIBIAKUTTEGUIDE

PL - WAŻNE INFORMACJE MEDYCZNE - REGULOWANA PROWADNICA DO CIĘCIA KOŚCI PISZCZELOWEJ RI.KNEE

PT - INFORMAÇÃO CLÍNICA IMPORTANTE - GUIA DE CORTE DA TÍBIA RI.KNEE

SK - DŮLEŽITÉ LEKÁRSKE INFORMÁCIE - NASTAVITELNÉ TIBIÁLNE VEDENIE REZU RI.KNEE

SL - POMEMBNE MEDICINSKE INFORMACIJE - NASTAVLJIVO VODILO ZA REZANJE GOLENICE RI.KNEE

FI - TÄRKEITÄ LÄÄKETIETEELLISIÄ TIETOJA - SÄÄDETTÄVÄN SÄÄRILUUN RI.KNEE-LEIKKAUSOHJAIMEN

SV - VIKTIG MEDICINSK INFORMATION - RI.KNEE JUSTERBAR TIBIASKÄRGUIDE

Contents English	Page	3
Índice Español	Página	9
Obsah Česky	Str.	16
Indhold Dansk	Side	23
Inhalt Deutsch	Seite	30
Περιεχόμενα Ελληνικά	Σελίδα	37
Sommaire Français	Page	44
Sommario Italiano	Pagina	51
Tartalomjegyzék Magyar	Oldal	58
Inhoudsopgave Nederlands	Pagina	65
Innhold Norsk	Side	72
Spis treści Polski	Str.	79
Índice Português	Página	86
Obsah Slovenčina	Str.	93
Vsebina Slovenščina	Str.	100
Sisältö Suomi	Sivu	107
Innehåll Svenska	Sida	114

MATERIALS AND INTENDED USE

RI.KNEE Adjustable Tibia Cut Guide is supplied by Enztec Limited (Enztec) and is a surgical instrument intended for transient use during orthopaedic surgery. It is intended to be used in conjunction with the CORI surgical system during total knee arthroplasty. The device is manufactured from medical grade metals and plastics and is supplied non-sterile. Prior to use, the operating surgeon shall have given careful consideration to all aspects of the surgical intervention as well as to the limitations of the device.

For REAL INTELLIGENCE CORI instructions for use, refer to the REAL INTELLIGENCE CORI for Knee Arthroplasty User Manual (CORI User Manual). The instruments are compatible with all Smith+Nephew tibia baseplates supported by CORI, except bi-cruciate retaining baseplates.

INDICATIONS FOR USE

RI.KNEE Adjustable Tibia Cut Guide is intended to be used in conjunction with the CORI surgical system during total knee arthroplasty.

EXAMINATION PRIOR TO USE

The device is supplied non-sterile, in device containers or individually packaged. Device packaging must be intact when received and removed prior to sterilisation.

The device must be carefully and completely examined for wear or damage by doctors and staff in operating centres prior to surgery. The examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces and must verify the cleanliness of the device and the absence of wear and damage. Evidence of damage or wear on a device may include but is not limited to corrosion, discoloration, excessive scratches, flaking, distortion, wear, cracks, and loosening of components. Improperly functioning devices, devices with unrecognisable markings, and damaged or excessively worn devices should not be used.

Like any precision surgical instrument, the device must undergo regular checks by authorised personnel to ensure that the device remains in good condition and continues to act as intended. End of useful instrument life is generally determined by wear or damage in surgical use.

ASSEMBLY**Components**

DESCRIPTION	CATALOGUE ITEM
RI.KNEE Tibia Adjustment	4240-7500
RI.KNEE Tibia Fixation Base Left	4240-7501
RI.KNEE Tibia Fixation Base Right	4240-7502
RI.KNEE Tibia Cut Guide Left	4240-7503
RI.KNEE Tibia Cut Guide Right	4240-7504
RI.KNEE Tibia Tracker Adapter	4240-7505

Select the correct Tibia Fixation Base and Tibia Cut Guide depending on the operative side. Each side-specific piece of hardware is designated LEFT or RIGHT. Rotate the right dial (FLEX) counter-clockwise to the unlock symbol position (1). Insert the Tibia Cut Guide (2) then rotate the right dial (FLEX) to the 0 position (3). Insert the rack on the Tibia Adjustment into the rectangular hole in the Tibia Fixation Base (4) and rotate the screw clockwise to the 0 position (5). Prior to cleaning and sterilisation, reverse this process to fully disassemble.

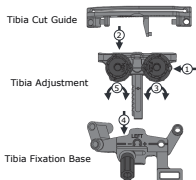


Figure 1: Assembly of Tibia Adjustable Cut Guide

Unscrew the lock knob (1) on the Tracker Adapter and insert the end of the Tibia Tracker (2). Rotate the tracker to the desired position then tighten the lock knob (3). Optionally use the Checkpoint Tool to tighten. Attach Tracker Adaptor to the Fixation Base (4).

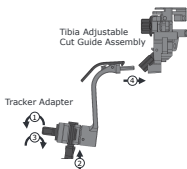


Figure 2: Attach Tracker with Quick Connect Mechanism

INSTRUCTIONS FOR USE

Follow the instructions in the CORI User Manual for beginning a CORI case, setting up the system and instruments, and preparing the patient, including making the incision. Install the Femur Tracker and attach Flat Markers to the Tibia Tracker as instructed in the CORI User Manual.

Installing Tibia Fixation Base

The Tibia Adjustment allows for $\pm 6\text{mm}$ resection, $\pm 8^\circ$ varus/valgus, and $\pm 8^\circ$ AP slope, from the zero-position of the cut slot, as described in Figure 3.

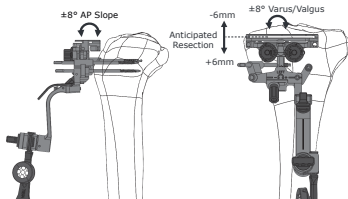


Figure 3: Adjustment Ranges

To install the Adjustable Tibia Cut Guide, ensure all dials are set to 0 to allow for the full range of adjustment. The cut slot should be aligned with the anticipated resection. Install the Tibia Fixation Base with the most lateral pin on or medial to the tibia tubercle as shown in Figure 4. Optionally, the following manual alignment instruments are compatible for use with the Adjustable Tibia Cut Guide. Refer to the associated surgical technique guide for instructions for use.

	DESCRIPTION	CATALOGUE ITEM
SYNC INSTRUMENTATION	Tibial Stylus Adjustable Footed	7401-6229
	Extramedullary Tibial Alignment Tube Macro	7401-6232
	Extramedullary Posterior Slope Guide	7401-6231
	Ankle Clamp	7401-6241

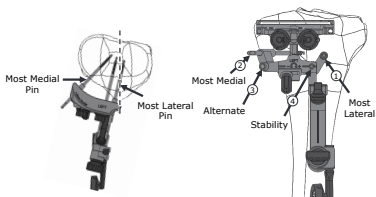


Figure 4: Cut Guide Fixation and Pin Placement

Once alignment is established, ensure the pin locations are located within the incision. Position the most lateral pin guide of the Fixation Base on the tibial tubercle medial of the subluxed patellar tendon and ensure that the most medial pin guide of the Fixation Base is within the wound. First place the most lateral pin (1), followed by the most medial pin (2) as shown in the figure above, ensuring adequate purchase in the bone. For small patients, an alternate medial pin (3) placement is available as shown in Figure 4. If further stability is desired, a third pin can be placed (4).

	DESCRIPTION	CATALOGUE ITEM
SPEED PINS FOR OPTIMAL CUTTING BLOCK FIXATION	65mm Non-Rimmed SPEED PIN	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN	7401-3490

Insert the Tibia Tracker Adapter into the Tibia Fixation Base. With the Flat Markers oriented towards the Tracking Camera, secure the Tibia Tracker in the Tibia Tracker Adapter. After completing the Camera Orientation Adjustment stage, tighten the Tracker into the Adapter.

Inserting Checkpoint Pins

Insert the femur Checkpoint Pin as instructed in the CORI User Manual. Install the tibia Checkpoint Pin as follows:

- Place close to the most medial speed pin.
- Avoid interference with the final location of the cutting block.
- Consider the line of sight of the Point Probe to the Tracking Camera during checkpoint verification.

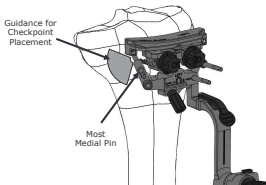


Figure 5: Placement of Checkpoint Pin

Planning and Placement of Tibial Implant

Complete the CORI registration and planning, including femur and tibia free collection, gap assessment, and femur and tibia component placement as instructed in the CORI User Manual. On the Tibia Cut Selection screen,

select Bur All or Twin Peg. Verify checkpoints as specified in the CORI User Manual. If needed, the Tibia Cut Guide can be temporarily removed to facilitate access to the nearby bone.

Upon entry into the Tibia Bone Removal screen, select Visualize Cut as described in the CORI User Manual. Attach the Plane Visualization Tool to the Point Probe and insert into the cut slot, ensuring contact with the bottom surface of the slot. Align the Plane Visualization Tool with the planned cut, using the hex screwdriver (Catalogue Item 115035) to adjust the mechanism dials that will alter the placement of the cut slot as follows:

RESECTION PLANE ADJUSTMENT	DIAL	ADJUSTMENT
	Left dial (VAR)	Varus/valgus
	Right dial (FLEX)	AP Slope
	Lower dial	Resection depth

When satisfied with the adjustment, secure the Tibia Cut Guide using speed pins. After pin installation, use the Plane Visualization Tool to confirm proper placement of the cut slot in relation to the plan.

Using a 1.35mm saw blade, perform the tibia cut through the cut slot. Use the Plane Visualization Tool to confirm the cut. If desired, refine the bone model using the Robotic Drill to determine if additional resection is needed through use of the bur.

Complete PostOp Gap Assessment using the trial components. Remove the Adjustable Tibia Cut Guide prior to preparing the keel, as the tibia pins may interfere with the tibial keel.

Once removed, fully disassemble Adjustable Tibia Cut guide prior to cleaning and sterilisation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Enztec devices must only be used by surgeons who are fully familiar with the surgical technique required and who have been trained to this end.
- The operating surgeon must take care not to exert inappropriate stress on the device and must fully comply with the operating procedure described in the Surgical Protocol.
- A full, conventional instrumentation tray for the chosen implant should be available during every use of CORI in case the surgeon must revert to a manual procedure.

Incorrect maintenance, cleaning or handling may render the device unsuitable for its intended use, cause corrosion, dismantling, distortion and/or breakage, or cause injury to the patient or operating staff. Enztec shall not be responsible in the event of a device being used which is damaged, incomplete, showing signs of excessive wear and tear, or that has been repaired or modified (either permanently or temporarily) outside the control of Enztec or its representatives.

As a result of mechanical features required, the device is made of non-implantable materials. In the event of the device breaking, no fragment must remain in the patient as this could cause post-operative complications such as allergies, infections, or complications of a biological nature associated with the release of non-implantable components, possibly requiring further intervention.

These instruments are not intended for use in a MR (Magnetic resonance) environment.

STORAGE

The device should be stored in individual packages or in containers. After use they must be stored in a clean, dry and temperate place.

DISPOSAL

Devices must be disposed of in accordance with the health care facility's procedures, ensuring protection from physical hazards such as exposed edges. Care must be taken to ensure that used devices are decontaminated following the cleaning and sterilisation instructions described within this document, or otherwise disposed of as infectious waste. Devices should be destroyed in a manner that prevents potential reuse.

COMPLAINTS

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product, its identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and or its performance, should notify Enztec or their representatives. Moreover, if the device has malfunctioned, or is suspected of having malfunctioned, Enztec or their representative must be advised immediately.

If an Enztec product has ever worked improperly and could have caused or contributed to a serious incident, serious injury, or death, Enztec or their representative, as well as the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, must be informed as soon as possible by telephone or in writing.

For all complaints, please include the device name and catalogue number, a full description of any markings, contact name and address, and an exhaustive description of the event to help Enztec understand the causes of the complaint. Please retain the device for investigation purposes.

CLEANING AND STERILISATION

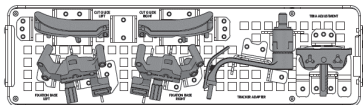


Figure 6: Tray Configuration

For safety reasons, non-sterile devices must be pre-cleaned, cleaned (manual cleaning OR automated cleaning), and sterilised before use. Moreover, for good maintenance, reusable devices must be pre-cleaned, cleaned (manual cleaning OR automated cleaning), and sterilised after surgery following the sequence of steps described hereafter:

Point of Use	- Remove gross contamination			
Transport to Processing Area	- Avoid damage - Minimise time before cleaning			
Preparation for Cleaning	- Disassemble where possible following disassembly instructions, as applicable - Instruments must be cleaned separately from instrument trays and cases			
Pre-cleaning	- Submerge in enzymatic detergent prepared according to manufacturer's recommendations - Soak for 10 minutes at 40°C (104°F) - Scrub while submerged with soft sponge and agitate - Use pipe cleaner or non-metallic brush for lumens and crevices. Actuate moving parts to loosen trapped soil - Rinse in 38°C-49°C (101°F-120°F) tap water for 1 minute - Thoroughly flush all lumens and difficult to reach areas - Actuate while rinsing			
Manual Cleaning	- Soak in ultrasonic bath in neutral pH detergent (Neutrad or acceptable alternative), prepared according to manufacturer's recommendations - Clean for 10 minutes at 40°C (104°F) - Rinse with clean, tap water, actuating moving parts while rinsing, for 1 minute - Dry thoroughly with clean, lint-free cloth			
Automated Cleaning	Phase	Recirculation Time	Water Temp	Detergent type
	Pre-wash	02:00	Cold Tap Water	N/A
	Enzyme wash	02:00	Hot Tap Water	Enzymatic Cleaner
	Wash	02:00	65.5°C (150°F)	Neutral pH Detergent
	Rinse	01:00	Hot Tap Water	N/A
	*Thermal Decontamination	01:00	90°C (194°F)	N/A
	Dry	07:00	115°C (239°F)	N/A
	*Thermal decontamination may be performed as an additional step to render the devices safe for handling			
Inspection	- Inspect for contaminants and damage - Repeat cleaning if contaminants remain - Contact Enztec or its representatives if device is damaged			

Preparation for Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Reassemble where possible following assembly instructions - Instruments with articulating surfaces must be tested for movement. A moist heat compatible, medical grade lubricant should be applied to all articulating joints prior to sterilisation (Rudolf Oil Spray RU8880-00 or acceptable alternative) - Place cleaned, dry devices into the specified locations within the cases provided, if applicable, ensuring that the cases have been cleaned following the instructions above; where cases are not provided, package loosely in suitable pouch or cloth wrap. - Only legally marketed, and locally approved sterilization barriers (e.g., wraps, pouches or containers) should be used for packaging terminally sterilized devices, in compliance to the manufacturer's instructions. In the US, it is recommended that system trays be double wrapped using two FDA-cleared wraps prior to sterilisation. 	
Sterilisation	US	Outside US
	<ul style="list-style-type: none"> - Steam Sterilisation, Pre-vacuum Cycle - Temperature: 132°C (270°F) - Exposure time: 4 minutes - Dry-time: 40 minutes - Cool-time: 20 minutes 	<ul style="list-style-type: none"> - Steam Sterilisation, Pre-vacuum Cycle - Temperature: 134°C (273°F) - Exposure time: 3 minutes - Dry-time: 60 minutes - Cool-time: 30 minutes

Other sterilisation methods are possible but must be validated beforehand. Automatic cleaners and autoclaves must be validated by the hospital and regularly checked to guarantee the recommended sterilisation temperatures are reached for the entire exposure time.

If sterilisation containers with paper filters are used, it is advisable to use a new filter for each sterilisation. If after having followed this sterilisation method there is still water in the sterilisation containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilisation repeated.

WARRANTY STATEMENT

Enztec Limited devices are manufactured for use only by qualified medical personnel who are trained in their use. All Enztec Limited devices are warranted to be free from defects in workmanship and materials for one (1) year from the date of sale. Any Enztec Limited device with a defect during the applicable warranty period will be repaired or replaced. Enztec Limited shall not be liable, expressly or impliedly, for:

- a. Any damages which arise or are caused, whether by the customer or by any of the users of the device or equipment, as a result of
 - (i) misuse, mishandling, and/or improper operation
 - (ii) repairs, modifications, or alterations performed by any person or entity other than Enztec Limited, or their authorised representatives
 - (iii) incorrect or incomplete inspection, cleaning and/or maintenance, or
 - (iv) use in combination with adaptors and/or equipment, or use in any manner or medical procedure, other than those for which it is designed; and
- b. Any special, indirect, and/or consequential damages of any kind and however caused arising from the sale or use of the device and equipment.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON "ENZTEC LIMITED" BEHALF.

Enztec Limited neither assumes nor authorises any person to assume for it any other liabilities in connection with the sale of said devices and equipment. To ensure proper use, handling, and care of devices and equipment, consult the applicable catalogue, brochure, instruction manual, teaching film, and other literature which is included with the product and/or otherwise available from the company, upon request.

For further information relating to the use of this device or complaints please contact your Enztec Limited representative or distributor.

Rx: Federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician.

SYMBOL TRANSLATION - see enztec.com/ifu	
QTY	Quantity
COUNTRY OF ORIGIN	Country of Origin

MATERIALES Y USO PREVISTO

La Guía de corte de tibia ajustable RI.KNEE suministrada por Enztec Limited (Enztec) es un instrumento quirúrgico diseñado para el uso temporal durante la cirugía ortopédica. Está indicada para utilizarse con el sistema quirúrgico CORI durante la artroplastia total de rodilla. El dispositivo está fabricado con metales y plásticos de calidad médica, y se suministra sin esterilizar. Antes de su utilización, el cirujano debe considerar detenidamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

Para conocer las instrucciones de uso de REAL INTELLIGENCE CORI, consulte el manual del usuario de REAL INTELLIGENCE CORI para la artroplastia de rodilla (Manual del usuario de CORI). Los instrumentos son compatibles con todos los platillos tibiales Smith+Nephew compatibles con CORI, excepto los platillos de retención bicruzados.

INDICACIONES DE USO

La Guía de corte de tibia ajustable RI.KNEE está indicada para utilizarse con el sistema quirúrgico CORI durante la artroplastia total de rodilla.

EXAMEN ANTES DE SU USO

El dispositivo se suministra sin esterilizar, en recipientes para dispositivos o empaquetado individualmente. El envase de dispositivos debe estar intacto cuando lo reciba, y debe retirarlo antes de la esterilización.

Los médicos y el personal de los centros quirúrgicos deben examinar cuidadosa y completamente el dispositivo para detectar desgaste o daños antes de la cirugía. El examen debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo y debe verificar la limpieza del dispositivo y la ausencia de desgaste y daños. La evidencia de daños o desgaste en un dispositivo puede incluir, entre otros, corrosión, decoloración, rayones excesivos, descamación, distorsión, desgaste, grietas y aflojamiento de componentes. No se deben utilizar dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles y dispositivos dañados o excesivamente desgastados.

Como cualquier instrumento de precisión quirúrgica, personal autorizado debe someter al dispositivo a una comprobación regular para asegurarse de que el instrumento se mantiene en buen estado y funciona como es debido. El fin de la vida útil del instrumento suele estar determinado por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Componentes

DESCRIPCIÓN	ARTÍCULO DEL CATÁLOGO
Ajuste de tibia RI.KNEE	4240-7500
Base de fijación de tibia izquierda RI.KNEE	4240-7501
Base de fijación de tibia derecha RI.KNEE	4240-7502
Guía de corte de tibia izquierda RI.KNEE	4240-7503
Guía de corte de tibia derecha RI.KNEE	4240-7504
Adaptador de rastreador RI.KNEE	4240-7505

Seleccione la Base de fijación de tibia y la Guía de corte de tibia correctas en función del lado que se va a operar. Las piezas específicas de cada lado se indican como IZQUIERDA o DERECHA. Gire el dial derecho (FLEX) en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta la posición del símbolo de desbloqueo (1). Inserte la Guía de corte de tibia (2) y gire el dial derecho (FLEX) hasta la posición 0 (3). Inserte la gradilla del Ajuste de tibia en el orificio rectangular de la Base de fijación de tibia (4) y gire el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición 0 (5). Antes de la limpieza y esterilización, invierta este proceso para el desmontaje completo.

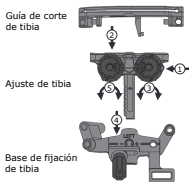


Figura 1: Montaje de la Guía de corte de tibia ajustable

Desenrosque el mando de fijación (1) del Adaptador de rastreador e introduzca el extremo del Rastreador de tibia (2). Gire el rastreador hasta la posición deseada y apriete el mando de fijación (3). De forma opcional, utilice la Herramienta de punto de control para apretar. Fije el Adaptador de rastreador a la Base de fijación (4).

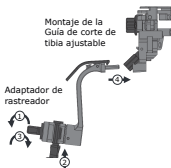


Figura 2: Fijación del rastreador con el mecanismo de conexión rápida

INSTRUCCIONES DE USO

Siga las instrucciones del Manual del usuario de CORI para iniciar un caso CORI, configurar el sistema y los instrumentos y preparar al paciente, incluida la realización de la incisión. Instale el Rastreador de fémur y fije los Marcadores planos al Rastreador de tibia como se indica en las instrucciones del Manual del usuario CORI.

Colocación de la Base de fijación de tibia

El Ajuste de tibia permite una resección de ± 6 mm, varo/valgo de $\pm 8^\circ$ e inclinación AP de $\pm 8^\circ$, desde la posición cero de la ranura de corte, como se indica en la Figura 3.

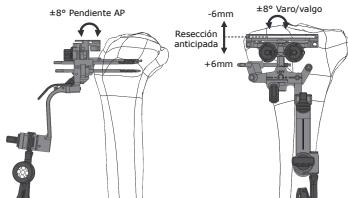


Figura 3: Intervalos de ajuste

Para instalar la Guía de corte de tibia ajustable, asegúrese de que todos los diales están en la posición 0 para permitir el intervalo de ajuste completo. La ranura de corte debe estar alineada con la resección anticipada. Coloque la Base de fijación de tibia con el pasador más lateral sobre la tuberosidad de la tibia o medial a esta, como se muestra en la Figura 4. De forma opcional, los siguientes instrumentos de alineación manual son compatibles para el uso con la Guía de corte de tibia ajustable. Consulte las instrucciones de uso en la guía de técnica quirúrgica correspondiente.

	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULO DEL CATÁLOGO
SYNC INSTRUMENTOS	Palpador tibial ajustable, con pie	7401-6229
	Tubo de alineación tibial EM: macro	7401-6232
	Guía de pendiente posterior EM	7401-6231
	Grapa de tobillo	7401-6241

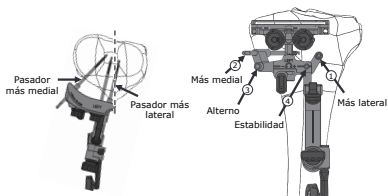


Figura 4: Fijación de la guía de corte y colocación del pasador

Una vez establecida la alineación, asegúrese de que las ubicaciones de los pasadores se encuentran dentro de la incisión. Coloque la guía de pasador más lateral de la Base de fijación en la tuberosidad tibial medial del tendón rotuliano subluxado y asegúrese de que la guía de pasador más medial de la Base de fijación esté dentro de la herida. Coloque primero el pasador más lateral (1), seguido del pasador más medial (2), como se muestra en la figura anterior, asegurándose de que el pasador quede bien sujeto al hueso. Para pacientes pequeños, existe una colocación alternativa del pasador medial (3), como se muestra en la Figura 4. Si se desea más estabilidad, se puede colocar un tercer pasador (4).

	DESCRIPCIÓN	ARTÍCULO DEL CATÁLOGO
PASADORES RÁPIDOS PARA UNA FIJACIÓN ÓPTIMA DEL BLOQUE DE CORTE	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Pasador)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Pasador)	7401-3490

Inserte el Adaptador de rastreador de tibia en la Base de fijación de tibia. Con los marcadores planos orientados hacia la cámara de rastreo, fije el Rastreador de tibia en el Adaptador de rastreador de tibia. Después de completar la fase de ajuste de orientación de la cámara, apriete el rastreador en el adaptador.

Insertión de pasadores de punto control

Inserte el Pasador de punto de control del fémur como se indica en las instrucciones del Manual del usuario de CORI. Coloque el Pasador de punto de control de la tibia como se indica a continuación:

- Colóquelo cerca del pasador rápido más medial.
- Evite interferencias con la ubicación final del bloque de corte.
- Tenga en cuenta la línea de visión de la Cánula de punto a la Cámara de rastreo durante la verificación del punto de control

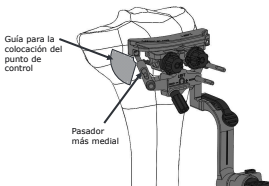


Figura 5: Colocación del Pasador de punto de control

Planificación y colocación del implante tibial

Complete el registro y la planificación de CORI, incluida la recogida libre de fémur y tibia, la evaluación del espacio y la colocación de los componentes de fémur y tibia, como se indica en el Manual del usuario del CORI. En la pantalla Tibia Cut Selection (Selección de corte de tibia), seleccione Bur All (Fresar todo) o Twin Peg (Clavija gemela). Verifique los puntos de control como se especifica en el Manual del usuario de CORI. En caso necesario, la Guía de corte de tibia puede retirarse temporalmente para facilitar el acceso al hueso contiguo.

Al entrar en la pantalla Tibia Bone Removal (Extracción de hueso de tibia), seleccione Visualize Cut (Visualizar corte) como se describe en el Manual del usuario de CORI. Fije la Herramienta de visualización de planos a la Cánula de punto e insértela en la ranura de corte, asegurándose de que hace contacto con la superficie inferior de la ranura. Alinee la Herramienta de visualización de planos con el corte planificado, utilizando el destornillador hexagonal (artículo de catálogo 115035) para ajustar los diales del mecanismo que alterarán la colocación de la ranura de corte como se indica a continuación:

	DIAL	AJUSTE
AJUSTE DE PLANO DE RESECCIÓN	Dial izquierdo (VAR)	Varo/valgo
	Dial derecho (FLEX)	Pendiente AP
	Dial inferior	Profundidad de resección

Cuando esté satisfecho con el ajuste, fije la Guía de corte de tibia utilizando pasadores rápidos. Tras la colocación del pasador, utilice la Herramienta de visualización de planos para confirmar la colocación correcta de la ranura de corte en relación con el plano.

Con una hoja de sierra de 1,35 mm, realice el corte de la tibia a través de la ranura de corte. Utilice la Herramienta de visualización de planos para confirmar el corte. Si lo desea, afine el modelo óseo utilizando la fresa robótica para determinar si es necesaria una resección adicional mediante el uso de la fresa.

Complete la evaluación postoperatoria del espacio utilizando los componentes de prueba. Retire la Guía de corte de tibia ajustable antes de preparar la quilla, ya que los pasadores de tibia pueden interferir con la quilla tibial.

Una vez retirada, desmonte completamente la Guía de corte de tibia ajustable antes de limpiarla y esterilizarla.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Únicamente cirujanos que estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y que hayan sido formados para este fin deben utilizar los dispositivos de Enztec.
- El cirujano debe tener cuidado de no ejercer presión indebida en el dispositivo y debe cumplir plenamente con el procedimiento quirúrgico descrito en el protocolo quirúrgico.
- Debe disponerse de una bandeja de de instrumentos convencional completa para el implante elegido durante cada uso de CORI por si el ciruano tiene que recurrir a un procedimiento manual.

La realización incorrecta del mantenimiento, la limpieza o la manipulación puede dar lugar a que el dispositivo dejen de ser apto para su uso previsto, causar corrosión, desmantelamiento, distorsión y/o roturas, o provocar lesiones al paciente o al personal de quirófano. Enztec no será responsable si se utiliza un dispositivo dañado, incompleto, que muestre signos de desgaste excesivo, o que se haya reparado o modificado (ya sea de forma permanente o temporal) fuera del ámbito de Enztec o de sus representantes.

Debido a las funciones mecánicas requeridas, el dispositivo está fabricado con materiales no implantables. En el caso de rotura del dispositivo, ningún fragmento debe permanecer en el interior del paciente ya que esto podría causar complicaciones postoperatorias tales como alergias, infecciones o complicaciones de índole biológica asociadas con la liberación de los componentes no implantables, con la posibilidad de necesitar una intervención adicional.

Estos instrumentos no están diseñados para su uso en un entorno de RM (resonancia magnética).

ALMACENAMIENTO

El dispositivo se debe almacenar en envases individuales o en contenedores. Después de su uso, debe almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

ELIMINACIÓN

Los dispositivos deben desecharse de acuerdo con los procedimientos del centro sanitario, asegurando la protección contra peligros físicos tales como los filos expuestos. Se debe tener cuidado para asegurar que los dispositivos utilizados se descontaminen siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización descritas en este documento, o que se eliminen como residuos infecciosos. Los dispositivos deben ser destruidos de manera que se evite su posible reutilización.

RECLAMACIONES

Cualquier profesional sanitario que tenga una reclamación o causas de insatisfacción en relación con la calidad

del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o su rendimiento, deberá notificarlo a Enztec o sus representantes. Por otra parte, si el dispositivo no funciona correctamente, o se sospecha que ha funcionado mal, deberá informar inmediatamente a Enztec o sus representantes.

Si un producto Enztec ha funcionado alguna vez de forma inadecuada y podría haber causado o contribuido a un incidente grave, lesión grave o muerte, deberá informarse a Enztec o a su representante, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, lo antes posible, por teléfono o por escrito. En todas las reclamaciones, incluya el nombre del dispositivo y el número de catálogo, una descripción completa de cualquier marca, nombre de contacto y dirección, y una descripción detallada del suceso para ayudar a Enztec a entender las causas de la reclamación. Conserve el dispositivo para poder examinarlo.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

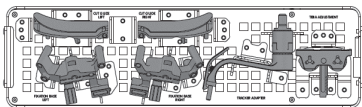


Figura 6: Preparación de la bandeja

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben prelavarse, lavarse (limpieza manual o limpieza automática) y esterilizarse antes de su uso. Además, para un buen mantenimiento, los dispositivos reutilizables deben prelavarse, lavarse (limpieza manual o limpieza automática) y esterilizarse después de la cirugía siguiendo la secuencia de pasos descrita en la tabla que aparece a continuación:

Lugar de uso	- Elimine la contaminación visible
Transporte al área de procesamiento	- Evite daños - Minimice el tiempo antes de la limpieza
Preparación para la limpieza	- Desmonte aquellas partes que se puedan desmontar siguiendo las instrucciones de desmontaje, si es aplicable - Los instrumentos se deben limpiar por separado de sus bandejas y estuches.
Prelavado	- Sumergir en detergente enzimático preparado según las recomendaciones del fabricante - Mantenga en remojo durante 10 minutos a 40°C (104°F) - Mientras esté sumergido, frote con una esponja suave y agite - Use limpiador de pipeta o un cepillo no metálico para lúmenes y hendiduras. Accione las partes móviles para liberar la suciedad atrapada. - Enjuague a 38°C-49°C (101°F-120°F) con agua de grifo durante 1 minuto - Purgue abundantemente todos los lúmenes y las zonas de difícil acceso - Ponga en funcionamiento el aparato mientras lo aclara
Limpieza manual	- Sumerja en un baño de ultrasonidos con detergente de pH neutro (Neutrad o una alternativa aceptable), preparado según las recomendaciones del fabricante - Limpie durante 10 minutos a 40°C (104°F) - Enjuague con agua limpia del grifo, accionando las partes móviles mientras enjuaga durante 1 minuto - Seque bien con un paño limpio y sin pelusa

	Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Limpieza automática	Prelavado	02:00	Agua Corriente Fría	N/A
	Lavado enzimático	02:00	Agua Corriente Caliente	Limpiador enzimático
	Lavado	02:00	65.5°C (150°F)	Detergente con pH neutro
	Enjuague	01:00	Agua Corriente Caliente	N/A
	Descontaminación térmica*	01:00	90°C (194°F)	N/A
	Secado	07:00	115°C (239°F)	N/A
	*Puede realizar la descontaminación térmica como otro paso para que los dispositivos sean seguros para manipularlos.			
Inspección	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccione en busca de contaminantes y daños - Repita la limpieza si continúa habiendo contaminantes - Póngase en contacto con Enztec o sus representantes si el dispositivo está dañado 			
Preparación para esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Vuelva a ensamblar las partes pertinentes siguiendo las instrucciones de montaje - Los instrumentos con superficies articulares deben ser sometidos a prueba para comprobar el movimiento. Antes de la esterilización de todas las piezas articulares debe aplicarse un lubricante de grado médico, compatible con el calor húmedo (Rudolf oil Spray RU8880-00 o una alternativa aceptable) - Si procede, coloque los productos limpios y secos en los lugares correspondientes de los estuches facilitados, asegurarse de que los estuches se hayan limpiado siguiendo las instrucciones anteriores; donde no se facilitan los estuches, introdúzcalo en una bolsa adecuada o una envoltura de tela con holgura. - Solo se deben utilizar barreras de esterilización comercializadas legalmente y aprobadas localmente (p. ej., envolturas, bolsas o recipientes) para envasar dispositivos esterilizados terminalmente, de conformidad con las instrucciones del fabricante. En los EE. UU. se recomienda que las bandejas del sistema se envuelvan con dos envolturas aprobadas por la FDA antes de la esterilización. 			
Esterilización	EE. UU.		Fuera de EE.UU.	
	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilización por vapor, ciclo de prevacío - Temperatura: 132°C (270°F) - Tiempo de exposición: 4 minutos - Tiempo de secado: 40 minutos - Tiempo de enfriado: 20 minutos 		<ul style="list-style-type: none"> - Esterilización por vapor, ciclo de prevacío - Temperatura: 134°C (273°F) - Tiempo de exposición: 3 minutos - Tiempo de secado: 60 minutos - Tiempo de enfriado: 30 minutos 	

Existen otros posibles métodos de esterilización, pero deben validarse previamente. El hospital debe validar y comprobar regularmente los limpiadores automáticos y las autoclaves para garantizar que se alcancen las temperaturas de esterilización recomendadas durante todo el tiempo de exposición.

Si se utilizan recipientes de esterilización con filtros de papel, es recomendable utilizar un nuevo filtro para cada esterilización. Si después de haber seguido este método de esterilización hay agua estancada en los recipientes de esterilización o en el dispositivo, se debe secar el dispositivo y repetir la esterilización.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Los dispositivos Enztec se fabrican para ser utilizados solo por personal médico cualificado con formación en su uso. Se garantiza que todos los dispositivos Enztec están libres de defectos de fabricación y de materiales durante un (1) año desde el momento de su venta. Cualquier dispositivo Enztec que muestre un defecto durante el periodo de aplicación de la garantía se reparará o reemplazará. Enztec no se responsabiliza, expresa o tácitamente, de:

- a. Cualquier daño que aparezca o esté provocado, ya sea por el cliente o por cualquiera de los usuarios del dispositivo o del equipo, como resultado de
 - i. un mal uso y manipulación, así como operación indebida
 - ii. reparaciones, modificaciones o alteraciones realizadas por cualquier persona o entidad ajena a Enztec o

sus representantes autorizados

- iii. inspección, limpieza y/o mantenimiento incorrectos o incompletos, o
 - iv. uso en combinación con adaptadores y/o equipos, o uso de cualquier forma o procedimiento médico diferente a aquellos a los que se ha designado y
- b. Cualquier daño especial, indirecto y/o consecuente de cualquier tipo y por cualquier causa derivado de la venta o uso del dispositivo o equipo.

ESTA GARANTÍA PREVALECERÁ SOBRE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O TÁCITA, Y/O ESTATUTARIA, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADA A LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD Y/O CONVENIENCIA PARA UNA FINALIDAD DE USO ESPECÍFICA Y TODAS LAS OTRAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES EN NOMBRE DE ENZTEC.

Enztec ni asume ni autoriza a ninguna persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad en relación con la venta de dichos dispositivos o equipos. Para asegurar el uso, manipulación y cuidado apropiados de los dispositivos y equipo, consulte el catálogo, folleto, manual de instrucciones, videos de formación y demás bibliografía que se incluye junto con el producto o disponible en la empresa, mediante solicitud.

Para más información sobre el uso de este dispositivo o si tiene reclamaciones, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Enztec.

Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta o uso de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

TRADUCCIÓN DE SÍMBOLOS - vea enztec.com/ifu	
QTY	Cantidad
COUNTRY OF ORIGIN	País de origen

MATERIÁLY A ÚČEL POUŽITÍ

Nastavitelné vodítko pro řezání tibiae RI.KNEE dodává společnost Enztec Limited (Enztec) a jedná se o chirurgický nástroj určený k přechodnému použití při ortopedických operacích. Nástroj je určen k použití ve spojení s operačním systémem CORI během totální náhrady kolenního kloubu. Prostředek je vyroben z lékařských kovů a plastů a dodává se nesterilní. Před použitím musí operační chirurg pečlivě zvážit všechny aspekty chirurgického zákroku, jakož i omezení prostředku.

Návod k použití prostředku REAL INTELLIGENCE CORI naleznete v uživatelské příručce REAL INTELLIGENCE CORI pro artroplastiku kolenního kloubu (uživatelská příručka CORI). Nástroje jsou kompatibilní se všemi tibiálními základními destičkami Smith+Nephew podporovanými společností CORI, s výjimkou bikruciálních fixačních základních destiček.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Nastavitelné vodítko pro řezání tibiae RI.KNEE je určeno k použití ve spojení s operačním systémem CORI během totální náhrady kolenního kloubu.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Nástroje se dodávají v nesterilním stavu, v nádobách pro více nástrojů nebo balené jednotlivě. Obal nástroje musí být při přijímce neporušen a před sterilizací odstraněn.

Před chirurgickým zákrokem musí lékaři a personál v operačních střediscích pečlivě a úplně zkontrolovat, zda zařízení není opotřebované nebo poškozené. Prohlídka musí zahrnovat zrakovou a funkční kontrolu pracovních ploch a musí ověřit čistotu zařízení a nepřítomnost opotřebování a poškození. Důkazy o poškození nebo opotřebování zařízení mohou zahrnovat mimo jiné korozi, změnu barvy, nadměrné poškrábání, odlupování, zkeslení, opotřebování, praskliny a uvolnění součástí. Nesprávně fungující prostředky, prostředky s nerozpoznatelným označením a poškozené nebo nadměrně opotřebované prostředky se nesmí používat.

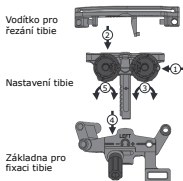
Stejně jako jiné přesné operační nástroje musí i tento nástroj oprávnění pracovníci pravidelně kontrolovat, aby byl zajištěn jeho dobrý stav a nástroj pracoval dle svého účelu. Konec životnosti nástroje se obecně určuje podle opotřebování nebo poškození při operačním použití.

SESTAVENÍ

Komponenty

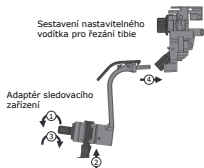
POPIS	POLOŽKA KATALOGU
Nastavení tibiae RI.KNEE	4240-7500
Základna pro fixaci tibiae RI.KNEE levá	4240-7501
Základna pro fixaci tibiae RI.KNEE pravá	4240-7502
Vodítko pro řezání tibiae RI.KNEE levé	4240-7503
Vodítko pro řezání tibiae RI.KNEE pravé	4240-7504
Adaptér sledovacího zařízení RI.KNEE	4240-7505

Zvolte správnou základnu pro fixaci tibiae a vodítko pro řez tibiae v závislosti na operované straně. Každá strana specifického hardwaru je označena jako LEVÁ nebo PRAVÁ. Otočte pravým voličem (FLEX) proti směru hodinových ručiček do polohy symbolu odemknutí (1). Vložte stojan pro nastavení tibiae do obdélníkového otvoru v základně pro fixaci tibiae (4) a otočte šroubem ve směru hodinových ručiček do polohy 0 (5). Před čištěním a sterilizací proveďte opačný postup, abyste prostředek zcela rozebrali.



Obrázek 1: Sestavení nastavitelného vodítka pro řezání tibiae

Odsroubujte pojistný knoflík (1) na adaptéru sledovacího zařízení a vložte konec zařízení pro sledování tibiae (2). Otočte sledovací zařízení do požadované polohy a poté utáhněte pojistný knoflík (3). Volitelně můžete pro utažení použít kontrolní nástroj. Připojte adaptér sledovacího zařízení k základně pro fixaci (4).



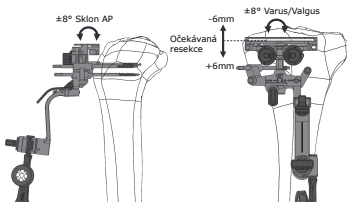
Obrázek 2: Připojte sledovací zařízení s mechanismem rychlého připojení

POKYNY PRO POUŽITÍ

Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce CORI pro zahájení případu CORI, nastavení systému a nástrojů a přípravu pacienta, včetně provedení řezu. Nainstalujte zařízení pro sledování femuru a připojte ploché značky k zařízení pro sledování tibiae podle pokynů v uživatelské příručce CORI.

Instalace základny pro fixaci tibiae

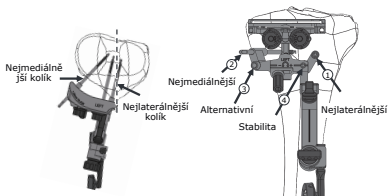
Nastavení tibiae umožňuje resekci ± 6 mm, varus/valgus $\pm 8^\circ$ a sklon AP $\pm 8^\circ$ od nulové polohy řezané spáry, jak je popsáno na obrázku 3.



Obrázek 3: Rozsahy nastavení

Pro instalaci nastavitelného vodička pro řezání tibiae se ujistěte, že jsou všechny voliče nastaveny na 0, aby byl umožněn plný rozsah nastavení. Řezaná spára by měla být zarovnána s očekávanou resekci. Nainstalujte základnu pro fixaci tibiae tak, aby byl nejsilnější laterální kolik na výběžku tibiae nebo mediálně od něj, jak je znázorněno na obrázku 4. Pro použití s nastavitelným vodičkem pro řezání tibiae jsou volitelně kompatibilní následující nástroje pro manuální zarovnávání. Návod k použití naleznete v příslušném průvodci chirurgickou technikou.

	POPIS	POLOŽKA KATALOGU
SYNC PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ	Tibiální stilet nastavitelný, s nožkami	7401-6229
	Tibiální zarovnávací trubička EM – Makro	7401-6232
	Zadní vodič EM pro stanovení sklonu	7401-6231
	Kotníková svorka	7401-6241



Obrázek 4: Fixace vodítka řezu a umístění kolíku

Jakmile je zarovnání nastaveno, ujistěte se, že místa kolíků jsou umístěna uvnitř řezu. Umístěte nejvíce laterální vodítko čepu fixační základny na výběžek tibiae mediálně od posunutě českové šlachy a ujistěte se, že nejmediálnější vodítko kolíku fixační základny je uvnitř rány. Nejprve umístěte nejlaterálnější kolík (1), následovaný nejmediálnějším kolíkem (2), jak je znázorněno na obrázku výše, čímž zajistíte dostatečné zakotvení v kosti. U malých pacientů je k dispozici alternativní umístění mediálního kolíku (3), jak je znázorněno na obrázku 4. Pokud je požadována větší stabilita, lze umístit třetí kolík (4).

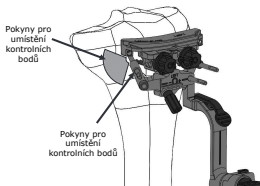
	POPIS	POLOŽKA KATALOGU
KOLÍKY PRO RYCHLÉ UMÍSTĚNÍ PRO OPTIMÁLNÍ FIXACI ŘEZNÉHO BLOKU	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Kolík)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Kolík)	7401-3490

Vložte adaptér sledovacího zařízení do základny pro fixaci tibiae. S plochými značkami orientovanými na sledovací kameru zajistěte zařízení pro sledování tibiae v jeho adaptéru. Po dokončení fáze nastavení orientace kamery utáhněte sledovací zařízení do adaptéru.

Zavádění kontrolních kolíků

Zaveďte kolík pro kontrolu stehenní kosti podle pokynů v uživatelské příručce CORI. Nainstalujte kolík pro kontrolu stehenní kosti následujícím způsobem:

- Umístěte v blízkosti nejdelšího kolíku pro rychlé umístění.
- Zabraňte rušení konečného umístění řezného bloku.
- Při ověřování kontrolního bodu zohledněte přímou viditelnost bodové sondy na sledovací kameru.



Obrázek 5: Umístění kontrolního kolíku

Plánování a umístění tibialního implantátu

Dokončete registraci a plánování CORI, včetně volného odběru femuru a tibie, posouzení mezery a umístění femurální a tibialní komponenty podle pokynů v uživatelské příručce CORI. Na obrazovce Výběr řezu tibie vyberte možnost „Bur All“ nebo „Twin Peg“. Ověřte kontrolní body, jak je uvedeno v uživatelské příručce CORI. V případě potřeby může být vodičko pro řezání tibie dočasně odstraněno, aby se usnadnil přístup k blízké kosti.

Po vstupu na obrazovku pro odstranění kosti tibie vyberte možnost Vizualizovat řez, jak je popsáno v uživatelské příručce CORI. Připojte nástroj pro vizualizaci roviny k bodové sondě a vložte jej do řezané spáry, čímž zajistíte kontakt se spodní plochou spáry. Zarovnejte nástroj pro vizualizaci roviny s plánovaným řezem pomocí šestihřanného šroubováku (položka katalogu 115035) k nastavení voličů mechanismu, které změní umístění řezané spáry následujícím způsobem:

NASTAVENÍ ROVINY RESEKCE	VOLIČ	NASTAVENÍ
	Levý volič (VAR)	Varus/valgus
	Pravý volič (FLEX)	Sklon AP
	Dolní volič	Hloubka resekce

Když jste s nastavením spokojeni, zajistěte vodičko pro řezání tibie pomocí kolíků pro rychlé umístění. Po instalaci kolíků pomocí nástroje pro vizualizaci roviny potvrďte správné umístění řezané spáry vzhledem k plánu.

Pomocí 1,35mm pilového kotouče proveďte řez tibie přes řezanou spáru. K potvrzení řezu použijte nástroj pro vizualizaci roviny. Pokud je to žádoucí, upravte model kostí pomocí robotické vrtačky, abyste zjistili, zda je zapotřebí další resekce pomocí vrtáku.

Dokončete posouzení mezery po operaci pomocí zkušebních komponent. Před přípravou kýlu odstraňte nastavitelné vodičko pro řezání tibie, protože kolíky holenní kosti mohou rušit holenní kýl.

Po vyjmutí kompletně odstraňte nastavitelné vodičko pro řezání tibie před čištěním a sterilizací.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

- Nástroje Enztec mohou používat pouze ortopedi seznámení s vyžadovanou operační technikou, kteří byli v tomto směru patřičně školeni.
- Lékař provádějící operaci musí dbát na to, aby nástroj nadměrně nezatěžoval, a musí přesně dodržovat operační postup popsany v operačním protokolu.
- Při každém použití prostředku CORI by měl být k dispozici plný, konvenční přístrojový zásobník pro zvolený implantát pro případ, že by se chirurg musel vrátit k manuálnímu zákroku.

Nesprávná údržba, čištění nebo manipulace mohou mít za následek nevhodnost nástroje k zamýšlenému užití, mohou způsobit jeho korozi, uvolnění, deformaci a/nebo zlomení či zapříčinit poranění pacienta či operačního personálu. Společnost Enztec nenes odpovědnost v případě použití nástroje, který je poškozený, neúplný, vykazuje známky nadměrného opotřebení nebo byl opraven či upraven (trvale nebo dočasně) bez možnosti kontroly společností Enztec nebo jejich zástupci.

V důsledku vyžadovaných mechanických prvků je nástroj vyroben z neimplantovatelných materiálů. V případě zlomení nástroje nesmí v pacientovi zůstat žádná jeho část, protože by to mohlo mít za následek pooperační komplikace, například alergie, infekce či komplikace biologické povahy související s uvolňováním neimplantovatelných komponentů, které by mohly potenciálně vyžadovat další operativní zákrok.

Tyto přístroje nejsou určeny pro použití v prostředí MR (magnetická rezonance).

UCHOVÁVÁNÍ

Nástroj by měl být uchovávan v individuálních obalech nebo v nádobách. Po použití je nutné jej uložit na čisté, suché místo s mírnou teplotou.

LIKVIDACE

Nástroje musejí být likvidovány v souladu s postupy zdravotnického zařízení, přičemž je nutné zajistit ochranu před fyzickými nebezpečími, například před obnaženými břity. Je nutné zajistit důkladnou dekontaminaci použitých nástrojů podle pokynů pro čištění a sterilizaci popsanych v tomto dokumentu, popř. jinou likvidaci v rámci infekčního odpadu. Nástroje by měly být zlikvidovány způsobem, který zamezí jejich případnému opětovnému použití.

REKLAMACE

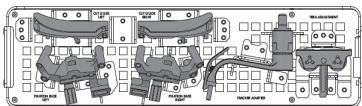
Každý zdravotník, který by chtěl uplatnit reklamaci nebo má důvody k nespokojenosti v souvislosti s kvalitou produktu, jeho označením, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, efektivitou a/nebo funkcí, by měl informovat společnost Enztec nebo její zástupce. Pokud navíc dojde k poruše nástroje, popř. se objeví podezření na jeho poruchu, musejí o tom být společnost Enztec nebo její zástupci ihned uvědoměni.

Jestliže nějaký produkt společnosti Enztec nefunguje správně nebo mohl způsobit závažný incident či úmrtí, popř.

k nim mohl přispět, je nutné o tom co nejdříve telefonicky nebo písemně informovat společnost Enztec nebo její zástupce a příslušný orgán členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí/bydlí.

Ke všem reklamacím uveďte název nástroje a katalogové číslo, úplný popis značení, jméno a adresu kontaktní osoby a úplný popis události, který společnosti Enztec pomůže pochopit důvody stížnosti. Uchovejte si nástroj pro účely dalšího šetření.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE



Obrázek 6: Konfigurace zásobníku

Z bezpečnostních důvodů musejí být nesterilní nástroje před použitím předběžně očištěny, standardně očištěny (manuálně NEBO automatickými prostředky) a sterilizovány. Pro zajištění odpovídající údržby je navíc nutné nástroje určené k opakovanému použití po operaci předběžně očistit, standardně očistit (manuálně NEBO automatickými prostředky) a sterilizovat postupem popsaným níže:

Místo použití	- Odstraňte hrubé nečistoty.
Přenos na místo zpracování	- Zamezte poškození. - Minimalizujte dobu před čištěním.
Příprava na čištění	- Je-li to možné, proveďte dle situace demontáž podle pokynů pro demontáž. - Nástroje je nutné čistit odděleně od nástrojových podnosů a pouzder.
Předběžné čištění	- Ponořte do enzymatického detergentu připraveného podle doporučení výrobce. - Namočte na 10 minut do vody o teplotě 40 °C. - Ponořený nástroj otřete měkkou houbou a protřepte. - Pro lumen a šterbiny použijte čistič trubiček nebo nekovový kartáček. Pohněte pohyblivými částmi, aby se uvolnily zachycené nečistoty. - Po dobu 1 minuty omývejte ve vodě z kohoutku o teplotě 38–49 °C. - Důkladně promyjte všechny lumeny a obtížně přístupné oblasti. - Nástroj během oplachování spusťte.
Manuální čištění	- Namočte do ultrazvukové lázně v detergentu s neutrálním pH (Neutrad nebo jiná přípustná alternativa), připravené podle doporučení výrobce. - Čistěte po dobu 10 minut při teplotě 40 °C. - Po dobu 1 minuty oplachujte čistou vodou z kohoutku a současně pohybuje pohyblivými částmi. - Důkladně očistěte čistým hadříkem, který neuvolňuje vlákna.

Automatické čištění	Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody	Typ detergentu
	Předoplach	2:00	Chladná voda z kohoutku	-
	Enzymatická lázeň	2:00	Horká voda z kohoutku	Enzymatický čistič
	Mytí	2:00	65,5 °C	Čistící prostředek s neutrálním pH
	Oplach	1:00	Horká voda z kohoutku	-
	*Teplná dekontaminace	1:00	90 °C	-
	Sušení	7:00	115 °C	-
	*Teplnou dekontaminaci lze provést jako dodatečný krok pro zajištění bezpečnosti nástroje při manipulaci.			
Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Zkontrolujte, zda není nástroj znečištěn nebo poškozen. - Pokud objevíte znečištění, čištění zopakujte. - Je-li nástroj poškozen, obraťte se na společnost Enztec nebo její zástupce. 			
Příprava na sterilizaci	<ul style="list-style-type: none"> - Dle možností nástroj znovu smontujte podle pokynů pro montáž. - U nástrojů s klouby je nutné zkontrolovat pohyby. Na všechny pohyblivé klouby musí být před sterilizací nanášeno mazivo určené pro použití ve zdravotnictví, použitelné ve vlhkém teple (olej ve spreji Rudolf RU8880-00 nebo přípustná alternativa). - Umístíte čisté, suché přístroje na vyhrazené místo v případně poskytnutých pouzdrech a zajistíte, aby pouzdra byla vyčištěna podle pokynů výše; pokud pouzdra nebyla poskytnuta, zabalte volně do vhodných sáčků nebo látkového obalu. - K balení terminálně sterilizovaných prostředků by se měly používat pouze legálně prodávané a místně schválené sterilizační bariéry (např. obaly, sáčky nebo kontejnery) v souladu s pokyny výrobce. V USA se doporučuje, aby byly systémové zásobníky před sterilizací dvakrát zabaleny pomocí dvou obalů schválených FDA. 			
Sterilizace	USA		Mimo USA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizace párou, předvakuový cyklus - Teplota: 132 °C - Doba působení: 4 minuty - Doba sušení: 40 minut - Doba chlazení: 20 minut 		<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizace párou, předvakuový cyklus - Teplota: 134 °C - Doba působení: 3 minuty - Doba sušení: 60 minut - Doba chlazení: 30 minut 	

Jsou možné i jiné metody sterilizace, které ovšem musejí být předem validovány. Automatické čističky a autoklávy musí nemocnice validovat a pravidelně kontrolovat, aby byla zaručena doporučená teplota sterilizace po celou dobu zpracování.

Jsou-li použity sterilizační nádoby s papírovými filtry, je vhodné použít pro každou sterilizaci nový filtr. Pokud se po této metodě sterilizace ve sterilizačních nádobách nebo uvnitř nástroje či něm stále nachází voda, musí být nástroj ošoušen a sterilizace zopakována.

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUČE

Nástroje společnosti Enztec Limited jsou určeny výhradně k použití kvalifikovaným lékařským personálem, který je vyškolený pro jejich užití. Na všechny nástroje společnosti Enztec Limited je poskytována záruka proti závadám řemeslného zpracování a materiálu na dobu jednoho (1) roku ode dne prodeje. Každý nástroj Enztec Limited, u kterého se během platné záruční lhůty objeví závada, bude opraven nebo nahrazen. Společnost Enztec Limited nenese výslovnou ani odvozenou odpovědnost za:

- a. jakékoliv škody, které se objeví nebo jsou způsobeny zákazníkem či jakýmkoliv uživatelem nástrojů nebo zařízení v důsledku
 - i. nesprávného použití, nevhodné manipulace a/nebo nevhodného provozu,
 - ii. oprav, úprav nebo změn provedených někým jiným než společností Enztec Limited či jejími autorizovanými zástupci,
 - iii. nesprávné nebo neúplné kontroly, čištění a/nebo údržby,

- iv. použití společně s adaptéry a/nebo zařízením, pro které nejsou určeny, popř. použití jiným způsobem nebo při jiném lékařském zákroku, ke kterému nejsou určeny; ani
- b. akékoliv zvláštní, nepřímé a/nebo následné škody z libovolné příčiny vyplývající z prodeje nebo použití nástroje a zařízení.

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I ODVOZENÉ A/NEBO ZÁKONNÉ, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI A/NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, A VŠECHNY OSTATNÍ POVINNOSTI ČI ODPOVĚDNOSTI JMÉNEM SPOLEČNOSTI ENZTEC LIMITED

Společnost Enztec Limited nepřijímá žádnou jinou odpovědnost v souvislosti s prodejem uvedených nástrojů a zařízení a neopravňuje žádnou jinou osobu, aby takovou odpovědnost přijala. Abyste zajistili vhodné použití nástrojů a zřízení, manipulaci s nimi a péči o ně, přečtěte si příslušný katalog, příručku, návod k použití, instruktážní film a další literaturu přiloženou k produktu a/nebo jinak na vyžádání k dispozici od společnosti.

Máte-li zájem o více informací o použití tohoto nástroje nebo o stížnostech, prosíme obraťte se na svého zástupce či distributora společnosti Enztec Limited.

Rx: Federální zákony omezuji prodej a používání tohoto nástroje pouze na lékaře či na jejich objednávku.

VÝZNAM SYMBOLŮ - viz stránky enztec.com/ifu	
QTY	Množství
COUNTRY OF ORIGIN	Zemí původu

MATERIALER OG TILTÆNKT BRUG

Denne justerbare tibiaskæreguide RI.KNEE leveres af Enztec Limited (Enztec) og er et kirurgisk instrument, der er beregnet til midlertidig brug under ortopædkirurgi. Den er beregnet til at blive brugt sammen med det kirurgiske CORI-system under total knæalloplastik. Enheden er fremstillet af metaller og plast af medicinsk kvalitet og leveres steril. Inden brug skal den opererende kirurg have overvejet alle aspekter af det kirurgiske indgreb omhyggeligt såvel som apparatets begrænsninger.

For brugsanvisninger til REAL INTELLIGENCE CORI henvises til brugermanualen til REAL INTELLIGENCE CORI til knæalloplastik (CORI Brugermanual). Instrumenterne er kompatible med alle Smith+Nephew tibiabundplader, der understøttes af CORI, undtagen bundplader til fastholdelse af forreste og bageste korsbånd.

INDIKATIONER FOR BRUG

Denne justerbare tibiaskæreguide RI.KNEE er beregnet til at blive brugt sammen med det kirurgiske CORI-system under total knæalloplastik.

UNDERSØGELSE FØR BRUG

Instrumentet leveres ikke-sterilt i beholdere eller individuel emballage. Emballagen til enheden skal være ubrudt ved modtagelsen, og den skal fjernes forud for steriliseringen.

Før operationen skal udstyret omhyggeligt og fuldstændigt undersøges for slitage eller beskadigelse af læger og personale på operationsstedet. Undersøgelsen skal omfatte en visuel og funktionel inspektion af arbejdsfladerne og skal verificere udstyrets renhed og fravær af slitage og skader. Tegn på beskadigelse eller slid på udstyret kan omfatte, men er ikke begrænset til, korrosion, misfarvning, kraftig ridsdannelse, afskalning, forvriddning, slid, revner og løsrivelse af komponenter. Ukorrekt fungerende udstyr, udstyr med uigenkendelige markeringer og beskadiget eller meget slidt udstyr må ikke anvendes.

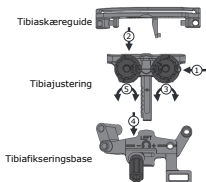
Som ethvert andet præcisionsinstrument til kirurgi skal instrumentet regelmæssigt kontrolleres af autoriseret personale for at sikre at instrumentet fortsat er i god stand og fungerer som tiltænkt. Instrumentets levetid afhænger normalt af slid eller beskadigelse opstået ved kirurgisk brug.

ANVISNINGER I SAMLING

Komponenter

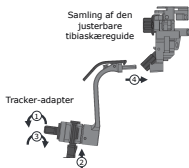
BESKRIVELSE	KATALOGDEL
Tibiajustering RI.KNEE	4240-7500
Venstre tibiafikseringsbase RI.KNEE	4240-7501
Højre tibiafikseringsbase RI.KNEE	4240-7502
Venstre tibiaskæreguide RI.KNEE	4240-7503
Højre tibiaskæreguide RI.KNEE	4240-7504
Tracker-adapter RI.KNEE	4240-7505

Vælg den korrekte tibiafikseringsbase og tibiaskæreguide ud fra hvilken side der skal opereres i. Hvert sidespecifikt stykke hardware er betegnet LEFT (Venstre) eller RIGHT (Højre). Drej den højre drejeknap (FLEX) mod uret til positionen med oplåsningssymbolet (1). Indsæt tibiaskæreguiden (2), og drej derefter den højre drejeskive (FLEX) til 0-positionen (3). Indsæt stativet på tibiajusteringen i det rektangulære hul i tibiafikseringsbasen (4), og drej skruen med uret til 0-positionen (5). Før rengøring og sterilisering skal denne proces udføres i omvendt rækkefølge for at skille hardwaren helt ad.



Figur 1: Samling af den justerbare tibiaskæreguide

Skrul låseknappen (1) på tracker-adapteren af, og indsæt enden af tibia-trackeren (2). Drej trackeren til den ønskede position, og stram derefter låseknappen (3). Brug eventuelt checkpoint-værktøjet til at stramme. Fastgør tracker-adapteren til fikseringsbasen (4).



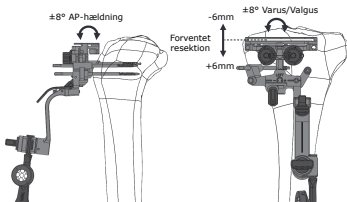
Figur 2: Monter trackeren med lynkoblingsmekanismen

BRUGSANVISNING

Følg instruktionerne i brugermanualen til CORI for at starte et CORI-tilfælde, opsætte systemet og instrumenterne og forberede patienten, herunder lave snittet. Installer femur-trackeren, og monter flade markører på tibia-trackeren som anvist i brugermanualen til CORI.

Installation af tibiafikseringsbase

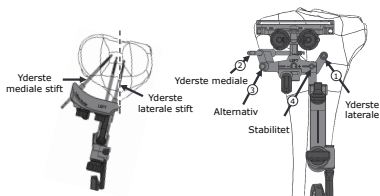
Tibiajusteringen giver mulighed for ± 6 mm resektion, $\pm 8^\circ$ varus/valgus og $\pm 8^\circ$ AP-hældning fra nul-positionen af skæreåbningen, som beskrevet i figur 3.



Figur 3: Justeringsområder

For at installere den justerbare tibiaskæreguide skal du sikre dig, at alle skiver er indstillet til 0 for at tillade hele justeringsområde. Skæreåbningen skal være på linje med den forventede resektion. Installer tibiafikseringsbasen med den yderste laterale stift på eller mediallyt i forhold til den tibiale tuberkel som vist i figur 4. Alternativt er følgende manuelle justeringsinstrumenter kompatible til brug med den justerbare tibiaskæreguide. Se anvisningerne for brug i den tilhørende vejledning for kirurgisk teknik.

	BESKRIVELSE	KATALOGDEL
SYNC INSTRUMENTERING	Tibiapen, Justerbar Med Fod	7401-6229
	EM Tibiajusteringsrør – Makro	7401-6232
	EM Posterior Hældningsguide	7401-6231
	Ankelklemme	7401-6241



Figur 4: Fiksering af skæreguide og stiftplacering

Når justeringen er på plads, skal du sikre dig, at stifterne er placeret inden for snittet. Placer den yderste laterale stiftguide af fikseringsbasen på den mediale tibiale tuberkel af den sublukserede patellasene, og sørg for, at den yderste mediale stiftguide af fikseringsbasen er inde i såret. Anbring først den yderste laterale stift (1), efterfulgt af den yderste mediale stift (2) som vist i figuren ovenfor, og sørg for, at der er tilstrækkeligt forankring i knoglen. For små patienter er en alternativ placering af medial stift (3) tilgængelig som vist i figur 4. Ønskes yderligere stabilitet, kan en tredje stift placeres (4).

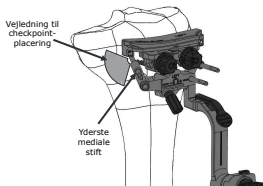
	BESKRIVELSE	INSTRUMENTERING
LYNSTIFTER TIL OPTIMAL SKÆREBLOKFIKSERING	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Stift)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Stift)	7401-3490

Indsæt tibia-tracker-adapteren i tibiafikseringsbasen. Ret de flade markører mod sporingskameraet, og fastgør tibia-trackeren i tibia-tracker-adapteren. Efter at have fuldført trin for justering af kameraretning spændes trackeren ind i adapteren.

Indsættelse af checkpoint-stifter

Indsæt checkpoint-stiften til femur som angivet i brugermanualen til CORI. Installer tibia-checkpoint-stiften på følgende måde:

- Placer den tæt på den yderste mediale lynstift.
- Undgå interferens med skæreblokkens endelige placering.
- Tag højde for punktprobens sigtelinje til sporingskameraet under checkpoint-verifikation.



Figur 5: Placering af checkpoint-stift

Planlægning og placering af tibialimplantat

Fuldfor CORI-registreringen og -planlægningen, inklusive femur- og tibiafri indsamling, mellemrumsvurdering og placering af femur- og tibia-komponenter som anvist i brugermanualen til CORI. På skærmbilledet Tibia Cut Selection (Valg af tibiaoverskæring) skal du vælge Bur All (Bor alle) eller Twin Peg (Dobbelt pløk). Bekræft checkpoints som anvist i brugermanualen til CORI. Om nødvendigt kan tibiaskæreguiden fjernes midlertidigt for at lette adgangen til den nærliggende knogle.

Når du går ind på skærmbilledet Tibia Bone Removal (Fjernelse af tibia-knogle), skal du vælge Visualize Cut (Visualiser overskæring) som beskrevet i brugermanualen til CORI. Fastgør planvisualiseringsværktøjet til punktproben, og indsæt det i skæreåbningen, og sørg for kontakt med den nederste overflade af åbningen. Juster planvisualiseringsværktøjet med den planlagte overskæring ved hjælp af unbrakonskruetrækkeren (katalogvare 115035) for at justere mekanismens drejeknapper, der vil ændre placeringen af skæreåbningen som følger:

	REGULERINGSKNAP	JUSTERING
RESEKTIONSPLANJUSTERING	Venstre reguleringsknap (VAR)	Varus/valgus
	Højre reguleringsknap (FLEX)	AP-hældning
	Nedre reguleringsknap	Resektionsdybde

Når du er tilfreds med justeringen, skal du fastgøre tibiaskæreguiden ved hjælp af lynstifter. Efter stiftinstallation skal du bruge planvisualiseringsværktøjet til at bekræfte korrekt placering af skæreåbningen i forhold til planet.

Brug et 1,35 mm savblad til at udføre skinnbensskæringen gennem skæreåbningen. Brug planvisualiseringsværktøjet til at bekræfte skæringen. Hvis det ønskes, forfine knoglemodellen ved hjælp af robotboremaskinen for at afgøre, om yderligere resektion er nødvendig ved brug af boret.

Gennemfør PostOp Gap Assessment (Postoperativ mellemrumsvurdering) ved hjælp af prøvekomponenterne. Fjern den justerbare tibiaskæreguide for klargøring af kølen, da tibiastifterne kan interferere med tibia-kølen.

Når den er fjernet, adskilles den justerbare tibiaskæreguide helt før rengøring og sterilisering.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Enztec-enheder må kun bruges af kirurger, der har fuldt kendskab til de krævede kirurgiske teknikker, og som er blevet uddannet med henblik på disse.
- Operationskirurgen skal omhyggeligt sikre sig, at enheden ikke udsættes for en forkert belastning, og skal overholde den operationsprocedure, der er beskrevet i den kirurgiske protokol, til punkt og prikke.
- En fuld, konventionel instrumenteringsbakke til det valgte implantat bør være tilgængelig under hver brug af CORI i tilfælde af, at kirurgen skal vende tilbage til et manuelt indgreb.

Forkert vedligeholdelse, rengøring eller håndtering kan gøre enheden eller enhederne uegnede i forhold til det tiltænkte formål, medføre rustdannelse, adskillelse, forvrængning og/eller brud eller medføre personskaade for patienten eller operationspersonalet. Enztec er ikke ansvarlig, hvis den enhed, der bruges, beskadiges, er ufuldstændig, viser tegn på overdrevent slid eller er blevet repareret eller ændret (enten permanent eller midlertidigt), uden at Enztec eller dennes repræsentanter har kunnet kontrollere dette.

Som følge af de mekaniske egenskaber, der er påkrævet, er enheden eller enhederne fremstillet i materialer, der ikke kan implanteres. Hvis der sker brud på enheden, må intet fragment forblive i patienten, da dette kunne medføre postoperative komplikationer som allergi, infektioner eller komplikationer af en biologisk art, som er knyttet til frigørelse af komponenter, der ikke kan bruges til implantering, hvilket kunne medføre behov for yderligere indgreb.

Disse instrumenter er ikke beregnet til brug i et MR-miljø (magnetisk resonans).

OPBEVARING

Instrumentet skal opbevares i individuelle pakker eller i beholdere. Efter brug skal den opbevares på et veltempereret sted, der er rent og tørt.

BORTSKAFFELSE

Enhederne skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer, og beskyttelse mod fysiske farer såsom blottede kanter skal sikres. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at brugte enheder dekontamineres i henhold til rengørings- og steriliseringsanvisningerne i dette dokument, eller i modsat fald bortskaffes som smittefarligt affald. Enhederne skal destrueres på en måde, som forhindrer potentielt genbrug.

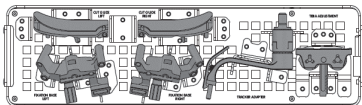
KLAGER

Sundhedspersonale, der har en klage eller grund til utilfredshed, som er relateret til kvaliteten af produktet, dets identitet, varighed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse, skal give meddelelse om dette til Enztec eller disses repræsentanter. Hvis enheden giver funktionsfejl, eller der er mistanke om funktionsfejl, skal Enztec eller disses repræsentanter desuden øjeblikkeligt gives meddelelse om dette.

Hvis et Enztec-produkt på noget tidspunkt har fungeret forkert og kunne have forårsaget eller medvirket til en alvorlig hændelse, alvorlig personskade eller død, skal Enztec eller deres repræsentant samt den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig, underrettes snarest muligt pr. telefon eller skriftligt. For alle klager gælder det, at enhedens navn og katalognummeret, en fuld beskrivelse af eventuelle

mærker, navn og adresse på kontaktperson og en udtømmende beskrivelse af hændelsen medtages, så Enztec kan forstå årsagerne til klagen. Behold enheden, så den kan blive undersøgt.

RENGØRING OG STERILISERING



Figur 6: Bakkekonfiguration

Af sikkerhedsmæssige årsager skal enheder, der ikke er steriliserede, forhåndsrengøres, rengøres (manuel rengøring ELLER rengøring i maskine) og steriliseres før brug. Derover er det en del af god vedligeholdelse, at enheder, der genbruges, skal forhåndsrengøres, rengøres (manuel rengøring ELLER rengøring i maskine) og steriliseres efter en operation, hvor rækkefølgen af de trin, der er beskrevet i følgende diagram, følges:

Anvendelsessted	- Fjern grov kontaminering
Transport til behandlingsområde	- Undgå skader - Minimer tiden før rengøring
Klargøring til rengøring	- Adskil, hvor det er muligt, ved at følge relevante instruktioner for adskillelse. - Instrumenterne skal rengøres adskilt fra instrumentbakker og -bøse.
Forhåndsrengøring	- Nedsænk i enzymbaseret rengøringsmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens anbefalinger - Gennemvæd i 10 minutter ved 40°C (104°F) - Skrub under nedsænkning vha. en blød svamp, og omryst - Brug piberenser eller en ikke-metallisk pensel til hulrum og sprækker. Sæt bevægende dele i gang for at løse indespærret olie - Skyl i 38-49°C (101°F-120°F) postevand i et minut - Skyl alle hulrum og svært tilgængelige områder grundigt efter - Igangsæt under skylning
Manuel rengøring	- Gennemvæd i ultralydsbad i rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (Neutrad eller acceptabelt alternativ), klargjort i overensstemmelse med producentens anbefalinger - Rengør i 10 minutter ved 40°C (104°F) - Skyl efter med rent postevand, mens bevægende dele igangsættes under skylningen i et minut - Aftør grundigt med en ren, frugfri klud

	Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur	Vaskemiddel
Rengøring i maskine	Fovask	02:00	Koldt vand fra hanen	Ikke angivet
	Enzymvask	02:00	Varmt vand fra hanen	Enzymatisk rensesæbe
	Vask	02:00	65.5°C (150°F)	pH-neutralt rengøringsmiddel
	Skylning	01:00	Varmt vand fra hanen	Ikke angivet
	*Termisk dekontaminering	01:00	90°C (194°F)	Ikke angivet
	Tør	07:00	115°C (239°F)	Ikke angivet
	*Der kan udføres termisk dekontaminering som et yderligere trin til at gøre anordningerne håndteringssikrede.			
Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Se efter kontaminanter og skader - Gentag rengøring, hvis der stadig er kontaminanter - Kontakt Enztec eller dennes repræsentanter, hvis enheden er beskadiget 			
Klargøring til sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Saml den, hvor det er muligt, vha. følgende samlingsanvisninger - Instrumenter med bøjelige overflader skal have deres bevægelsesevne afprøvet. Der skal appliceres et medicinsk smøremiddel, som kan anvendes i fugtig varme, på alle bevægelige led inden sterilisering (Rudolf oil Spray RU8880-00 eller acceptabelt alternativ) - Anbring de rengjorte, tørre enheder på de angivne pladser i de medfølgende bokse, hvis det er relevant. Kontrollér, at boksene er blevet rengjort i henhold til ovenstående anvisninger. Hvis der ikke medfølger bokse, skal enhederne pakkes løst i egnede poser eller tekstilomslag - Kun lovligt markedsførte og lokalt godkendte steriliseringsbarrierer (f.eks. indpakninger, poser eller beholdere) bør anvendes til emballering af slutsteriliseret udstyr i overensstemmelse med producentens instruktioner. I USA anbefales det, at systembakker indpakkes dobbelt med to FDA-godkendte indpakninger før sterilisering. 			
Sterilisering	USA		Uden for USA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, cyklus før vakuum - Temperatur: 132°C (270°F) - Eksponeringstid: 4 minutter - Tørretid: 40 minutter - Afkølingstid: 20 minutter 		<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, cyklus før vakuum - Temperatur: 134°C (273°F) - Eksponeringstid: 3 minutter - Tørretid: 60 minutter - Afkølingstid: 30 minutter 	

Der kan bruges andre steriliseringsmetoder, men de skal valideres på forhånd. Automatiske rengøringsapparater og autoklaver skal valideres af hospitalet og undergå regelmæssige kontroller for at sikre, at de anbefalede steriliseringstemperaturer opnås i hele eksponeringstiden.

Hvis der anvendes steriliseringsbeholdere med papirfilter, tilrådes det at bruge et nyt filter til hver sterilisering. Hvis der stadig er vand i steriliseringsbeholderne eller på/i enheden, efter at denne steriliseringsmetode er anvendt, skal enheden tørres og steriliseres flere gange.

GARANTIERKLÆRING

Enztec-enheder er fremstillet til udelukkende at blive brugt af uddannet lægefagligt personale, der er blevet uddannet i brugen af dem. Der er garanti for, at alle Enztec-enheder er uden fejl i håndværkmæssig kunnen og materialer gældende i et (1) år fra salgsdatoen. Enhver Enztec-enhed, der får en defekt i den gældende garantiperiode, bliver repareret eller udskiftet. Enztec er ikke ansvarlig, hverken udtrykkeligt eller underforstået, for:

- Skader, der opstår eller er forårsaget, uanset om det skyldes kunden eller en anden bruger af enhederne eller udstyret, som følge af
 - forkert brug, forkert håndtering og/eller forkert betjening
 - reparationer, ændringer eller tilpasninger foretaget af en person eller enhed, som ikke er Enztec eller dennes autoriserede repræsentanter
 - forkert eller ufuldstændig inspektion, rengøring og/eller vedligeholdelse eller
 - brug sammen med adaptorer og/eller udstyr eller brug på nogen måde eller medicinsk fremgangsmåde, som ligger ud over dem, for hvilke den er beregnet og
- alle specielle, indirekte skader og/eller følgeskader af nogen art og uanset, hvordan de er fremkommet, som

fremkommer pga. salget eller brugen af enheden eller udstyret.

DENNE GARANTI ERSTATTET ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG/ELLER LOVMÆSSIGE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED OG/ ELLER BRUGBARHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ANDRE PLIGTER ELLER FORPLIGTELSE PÅ ENZTECS VEGNE.

Enztec hverken påtager sig eller tillader nogen anden at påtage sig nogen andre forpligtelser på Enztec's vegne i forbindelse med salget af nævnte enheder og udstyr. For at sikre korrekt brug, håndtering og pleje af enheder og udstyr henvises til kataloget, brochuren, instruktionsvejledningen, undervisningsfilmen og anden litteratur, som er relevant, og som medfølger produktet og/eller på anden vis er tilgængelig fra virksomheden efter anmodning.

Få yderligere oplysninger, som knytter sig til brugen af denne enhed, eller i forbindelse med klager, ved at kontakte en Enztec-repræsentant eller -distributør.

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed, så salg og brug kun kan ske af eller efter bestilling fra en licenseret læge.

SYMBOLOVERSÆTTELSE - se enztec.com/ifu

QTY

Antal

COUNTRY
OF ORIGIN

Oprindelseslandet

MATERIALIEN UND VERWENDUNGSZWECK

Bei der von Enztec Limited (Enztec) bereitgestellten RL.KNEE Verstellbaren Tibia-Schnittführung handelt es sich um ein chirurgisches Instrument, das zur vorübergehenden Anwendung bei orthopädischen Eingriffen bestimmt ist. Es ist zur Verwendung zusammen mit dem chirurgischen CORI-System bei der Knieotalendoprothese vorgesehen. Das Produkt wird aus medizinischen Metallen und Kunststoffen gefertigt und unsteril geliefert. Der operierende Chirurg muss vor der Verwendung alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Einschränkungen des Produkts sorgfältig abwägen.

Anweisungen zur Verwendung von REAL INTELLIGENCE CORI finden Sie im Benutzerhandbuch für die Knieendoprothese mit REAL INTELLIGENCE CORI (CORI-Benutzerhandbuch). Die Instrumente sind mit allen von CORI unterstützten Tibia-Basisplatten von Smith+Nephew kompatibel, mit Ausnahme der Basisplatten zur Erhaltung beider Kreuzbänder.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die RL.KNEE Verstellbare Tibia-Schnittführung ist zur Verwendung zusammen mit dem chirurgischen CORI-System bei der Knieotalendoprothese vorgesehen.

ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

Das Produkt wird unsteril in einem Gerätebehälter oder einzeln verpackt geliefert. Die Geräteverpackung muss bei Erhalt intakt sein und vor der Sterilisation entfernt werden.

Das Produkt muss von den Ärzten und dem Personal in den Operationszentren vor der Operation sorgfältig und vollständig auf Verschleiß oder Beschädigungen untersucht werden. Die Prüfung umfasst eine Sicht- und Funktionsprüfung der Arbeitsflächen und muss die Sauberkeit des Produkts sowie das Nichtvorhandensein von Verschleiß und Beschädigungen sicherstellen. Anzeichen für eine Beschädigung oder einen Verschleiß eines Produkts können unter anderem Korrosion, Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Verformungen, Verschleiß, Risse und das Ablösen von Komponenten sein. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Produkte, Produkte mit nicht erkennbaren Markierungen sowie beschädigte oder übermäßig abgenutzte Produkte sollten nicht verwendet werden.

Wie jedes chirurgische Präzisionsinstrument muss das Produkt regelmäßig von autorisiertem Personal überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Instrument stets in gutem Zustand ist und wie vorgesehen funktioniert. Abnutzung und evtl. Beschädigungen haben jedoch einen erheblichen Einfluss auf die Nutzungsdauer des Instruments.

MONTAGEANLEITUNG

Komponenten

BESCHREIBUNG	KATALOGARTIKEL
RL.KNEE Tibia-Anpassung	4240-7500
RL.KNEE Tibia-Fixationsbasis, links	4240-7501
RL.KNEE Tibia-Fixationsbasis, rechts	4240-7502
RL.KNEE Tibia-Schnittführung, links	4240-7503
RL.KNEE Tibia-Schnittführung, rechts	4240-7504
RL.KNEE Tracker-Adapter	4240-7505

Wählen Sie die richtige Tibia-Fixationsbasis und Tibia-Schnittführung je nach Eingriffseite. Jede seitenspezifische Komponente ist mit LINKS bzw. RECHTS gekennzeichnet. Drehen Sie das rechte Einstellrad (FLEX) gegen den Uhrzeigersinn in die Entriegelungssymbol-Position (1). Setzen Sie die Tibia-Schnittführung (2) ein und drehen Sie das rechte Einstellrad (FLEX) in die Position 0 (3). Führen Sie die Zahnstange der Tibia-Anpassung in das rechteckige Loch der Tibia-Fixationsbasis (4) ein und drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn in die 0-Position (5). Vor der Reinigung und Sterilisation müssen diese Schritte in umgekehrter Reihenfolge durchgeführt werden, um das Produkt vollständig zu zerlegen.

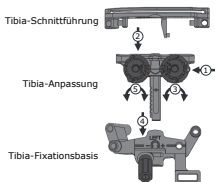


Abbildung 1: Montage der verstellbaren Tibia-Schnittführung

Schrauben Sie den Verriegelungsknopf (1) am Tracker-Adapter ab und führen Sie das Ende des Tibia-Trackers (2) ein. Drehen Sie den Tracker in die gewünschte Position und ziehen Sie den Verriegelungsknopf (3) fest. Optional können Sie das Kontrollpunktwerkzeug zum Festziehen verwenden. Befestigen Sie den Tracker-Adapter an der Fixationsbasis (4).

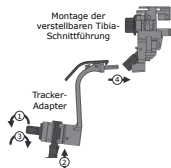


Abbildung 2: Befestigen des Trackers mit dem Schnellverbindungsmechanismus

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befolgen Sie die Anweisungen im CORI-Benutzerhandbuch, um einen CORI-Fall zu beginnen, das System und die Instrumente einzurichten und den Patienten vorzubereiten, einschließlich der Durchführung der Inzision. Bringen Sie den Femur-Tracker an und befestigen Sie die flachen Marker am Tibia-Tracker, wie im CORI-Benutzerhandbuch beschrieben.

Anbringen der Tibia-Fixationsbasis

Die Tibia-Anpassung ermöglicht eine Resektion von ± 6 mm, eine Varus/Valgus-Ausrichtung von $\pm 8^\circ$ und eine AP-Neigung von $\pm 8^\circ$ ausgehend von der Nullposition des Schnittschlitzes, wie in Abbildung 3 dargestellt.

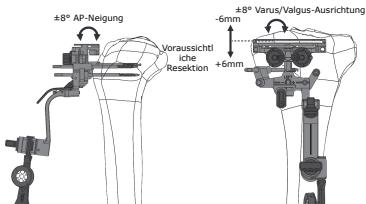


Abbildung 3: Einstellbereiche

Vor dem Anbringen der verstellbaren Tibia-Schnittführung muss sichergestellt werden, dass alle Einstellräder auf 0 stehen, um den vollen Einstellbereich nutzen zu können. Der Schnittschlitz sollte auf die voraussichtliche Resektion ausgerichtet sein. Bringen Sie die Tibia-Fixationsbasis mit dem lateralsten Stift auf dem oder medial zum Tibia-Tuberkel an, wie in Abbildung 4 dargestellt. Optional können die folgenden manuellen Ausrichtungsinstrumente verwendet werden, die mit der verstellbaren Tibia-Schnittführung kompatibel sind. Anweisungen zur Verwendung finden Sie in der zugehörigen Anleitung für chirurgische Techniken.

	BESCHREIBUNG	KATALOGARTIKEL
SYNC INSTRUMENTE	Tibia-Taster, einstellbar, mit Fuß	7401-6229
	EM Tibia-Ausrichtrohr – Makro	7401-6232
	EM posteriore Neigungslehre	7401-6231
	Knöchelklemme	7401-6241

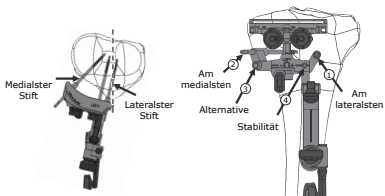


Abbildung 4: Fixierung der Schnittführung und Platzierung der Stifte

Wenn Sie die Ausrichtung abgeschlossen haben, stellen Sie sicher, dass die Stiftpositionen innerhalb der Inzision liegen. Positionieren Sie die lateralste Stiftführung der Fixationsbasis auf dem medialen Tibia-Tuberkel der subluxierten Patellasehne und stellen Sie sicher, dass die medialste Stiftführung der Fixationsbasis innerhalb der Wunde liegt. Setzen Sie zunächst den lateralsten Stift (1) und anschließend den medialsten Stift (2) ein, wie in der obigen Abbildung dargestellt, und achten Sie dabei auf ausreichenden Halt im Knochen. Bei kleinen Patienten kann ein alternativer medialer Stift (3) eingesetzt werden (siehe Abbildung 4). Wenn mehr Stabilität gewünscht wird, kann ein dritter Stift eingesetzt werden (4).

	BESCHREIBUNG	KATALOGARTIKEL
SPEED-PINS FÜR EINE OPTIMALE FIXIERUNG DES SCHNITTBLOCKS	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Stift)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Stift)	7401-3490

Setzen Sie den Tibia-Tracker-Adapter in die Tibia-Fixationsbasis ein. Befestigen Sie den Tibia-Tracker im Tibia-Tracker-Adapter und achten Sie darauf, dass die flachen Marker zur Tracking-Kamera zeigen. Ziehen Sie den Tracker im Adapter fest, sobald sie die Kameraausrichtung abgeschlossen haben.

Einsetzen von Kontrollpunktstiften

- Setzen Sie den Femur-Kontrollpunktstift gemäß den Anweisungen im CORI-Benutzerhandbuch ein. Setzen Sie den Tibia-Kontrollpunktstift wie folgt ein:
- Platzieren Sie ihn in der Nähe des medialsten Speed-Pins.
- Achten Sie darauf, dass es zu keiner Interferenz mit der endgültigen Position des Schnittblocks kommt.
- Achten Sie bei der Überprüfung der Kontrollpunkte auf die Sichtlinie zwischen der Punktsonde und der Tracking-Kamera.

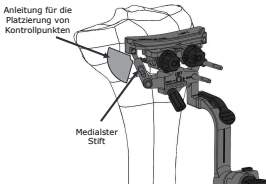


Abbildung 5: Platzierung von Kontrollpunktstiften

Planung und Einsetzen des Tibia-Implantats

Führen Sie die CORI-Registrierung und -Planung durch, einschließlich der freien Entnahme von Femur und Tibia, der Spaltbeurteilung und der Platzierung der Femur- und Tibia-Komponenten, wie in den Anweisungen im CORI-Benutzerhandbuch beschrieben. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Tibia Cut Selection“ (Tibia-Schnittauswahl) die Option „Bur All“ (Alles fräsen) oder „Twin Peg“ (Doppelzapfen). Überprüfen Sie die Kontrollpunkte wie im CORI-Benutzerhandbuch beschrieben. Bei Bedarf kann die Tibia-Schnittführung vorübergehend entfernt werden, um den Zugang zum nahe gelegenen Knochen zu erleichtern.

Rufen Sie den Bildschirm „Tibia Bone Removal“ (Tibiaknochenentfernung) auf und wählen Sie die Option „Visualize Cut“ (Schnitt visualisieren), wie im CORI-Benutzerhandbuch beschrieben. Befestigen Sie das Werkzeug zur Ebenenvisualisierung an der Punktsonde und führen Sie es in den Schnittschlitz ein, wobei darauf zu achten ist, dass es die Unterseite des Schlitzes berührt. Richten Sie das Werkzeug zur Ebenenvisualisierung auf den geplanten Schnitt aus und verwenden Sie den Sechskantschraubendreher (Katalognummer 115035) zum Verstellen der Einstellräder des Mechanismus, wodurch die Position des Schnittschlitzes wie folgt verändert wird:

	EINSTELLRAD	EINSTELLUNG
EINSTELLUNG DER RESEKTIONSEBENE	Linkes Einstellrad (VAR)	Varus/Valgus-Ausrichtung
	Rechtes Einstellrad (FLEX)	AP-Neigung
	Unteres Einstellrad	Resektionstiefe

Wenn Sie mit der Einstellung zufrieden sind, befestigen Sie die Tibia-Schnittführung mit den Speed-Pins. Verwenden Sie nach dem Einsetzen der Stifte das Werkzeug zur Ebenenvisualisierung, um die korrekte Platzierung des Schnittschlitzes relativ zur Ebene zu bestätigen.

Verwenden Sie ein 1,35-mm-Sägeblatt und nehmen Sie den Tibia-Schnitt durch den Schnittschlitz vor. Verwenden Sie das Werkzeug zur Ebenenvisualisierung, um den Schnitt zu bestätigen. Falls gewünscht, verfeinern Sie das Knochenmodell mit dem Roboterbohrer, um festzustellen, ob eine zusätzliche Resektion mithilfe des Fräsers erforderlich ist.

Nehmen Sie eine postoperative Spaltbeurteilung unter Verwendung der Probekomponenten vor. Entfernen Sie vor der Vorbereitung des Kiels die verstellbare Tibia-Schnittführung, da die Tibia-Stifte den Tibia-Kiel behindern können.

Zerlegen Sie die entfernte verstellbare Tibia-Schnittführung vor der Reinigung und Sterilisation vollständig.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Enztec Produkte dürfen nur von Chirurgen verwendet werden, die mit der erforderlichen Operationstechnik absolut vertraut und in dieser speziellen Anwendung geschult sind.
- Der Operateur muss darauf achten, das Gerät nicht übermäßig zu belasten, und muss das in der Operationsanleitung beschriebene Verfahren vollständig einhalten.
- Für den Fall, dass der Chirurg zu einem manuellen Verfahren übergehen muss, sollte bei jeder Verwendung von CORI auch ein komplettes Set konventioneller Instrumente für das gewählte Implantat zur Verfügung stehen.

Eine nicht bestimmungsgemäße Instandhaltung, Reinigung oder Behandlung kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr für seinen Verwendungszweck geeignet ist. Zudem kann dies Korrosion, Löslösen von Komponenten, Verformung und/oder Brüche verursachen oder den Patienten oder das OP-Personal verletzen. Enztec trägt keine Verantwortung für die Verwendung eines Geräts, das beschädigt oder unvollständig ist, übermäßige Abnutzungserscheinungen aufweist oder repariert bzw. (vorübergehend oder dauerhaft) verändert wurde, wenn Letzteres außerhalb der Kontrolle von Enztec oder seiner Vertreter liegt.

Aufgrund der erforderlichen mechanischen Eigenschaften bestehen die meisten Geräte aus nicht implantierbaren Materialien. Sollte ein Gerät brechen, dürfen keine Fragmente im Patienten zurückbleiben. Dies kann zu postoperativen Komplikationen wie Allergien, Infektionen oder Komplikationen biologischer Natur in Verbindung mit der Freisetzung nicht implantierbarer Bestandteile führen und möglicherweise weitere Eingriffe erforderlich machen.

Diese Instrumente sind nicht für die Verwendung in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung vorgesehen.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt muss in Einzelverpackungen oder in Behältern gelagert werden. Nach der Verwendung muss es an einem sauberen, trockenen und mäßig temperierten Ort aufbewahrt werden.

ENTSORGUNG

Die Geräte müssen gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung entsorgt werden. Es muss darauf geachtet werden, dass gebrauchte Geräte gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen dekontaminiert werden oder auf andere Weise als infektiöser Abfall entsorgt werden.

Die Geräte sollten so zerstört werden, dass eine mögliche Wiederverwendung verhindert wird.

BEANSTANDUNGEN

Ein Angehöriger eines medizinischen Berufs, der ein Produkt reklamiert oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies Enttec oder deren Vertretern mitteilen. Darüber hinaus müssen Enttec oder deren Vertreter umgehend benachrichtigt werden, wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert hat oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht.

Falls ein Enttec-Produkt fehlerhaft funktioniert hat und zu einem schwerwiegenden Vorfall, einer schweren Verletzung oder zum Tod geführt hat oder dazu beigetragen haben könnte, müssen Enttec oder seine Vertreter sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, schnellstmöglich telefonisch oder schriftlich informiert werden. Bitte fügen Sie allen Beanstandungen die Produktbezeichnung, die Katalognummer, eine vollständige Beschreibung eventueller Markierungen, den Kontaktnamen und die Kontaktadresse sowie eine umfassende Beschreibung des Vorfalls bei, um Enttec die Suche nach der Ursache für die Beanstandung zu erleichtern. Bitte bewahren Sie das Gerät zu Untersuchungszwecken auf.

REINIGUNG UND STERILISATION

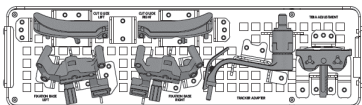


Abbildung 6: Plateau-Konfiguration

Aus Sicherheitsgründen müssen unsterile Medizinprodukte vor ihrer Verwendung vorgereinigt, gereinigt (Manuelle Reinigung ODER Automatische Reinigung) und sterilisiert werden. Außerdem müssen wiederverwendbare Geräte zum Zwecke der Instandhaltung unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gemäß der in dem folgenden Diagramm beschriebenen Schrittfolge vorgereinigt, gereinigt (Manuelle Reinigung ODER Automatische Reinigung) und sterilisiert werden:

Verwendungsort	- Grobe Verunreinigungen entfernen
Transport zum Sterilisationsbereich	- Beschädigung vermeiden - Zeit vor dem Reinigen minimieren
Vorbereitung zur Reinigung	- Nach Möglichkeit gemäß der entsprechenden Anleitung zerlegen, soweit zutreffend - Die Instrumente müssen getrennt von den Instrumentensiebschalen und Cases gereinigt werden.
Vorreinigung	- In gemäß den Angaben des Herstellers zubereitete enzymatische Reinigungslösung tauchen - 10 Minuten bei 40°C (104°F) einwirken lassen - Mit weichem Schwamm im Tauchbad abbürsten und darin schwenken - Pfeifenreiniger oder nichtmetallische Bürste für Hohlräume und Spalten verwenden. Bewegliche Teile betätigen, um darin befindlichen Schmutz zu lösen - Unter laufendem Wasser mit einer Temperatur von 38 bis 49°C (101°F bis 120°F) eine Minute lang spülen - Alle Hohlräume und schwer zugänglichen Bereiche gründlich spülen - Beim Spülen bewegliche Teile betätigen
Manuelle Reinigung	- In ein gemäß Herstellerempfehlung zubereitetes Ultraschallbad mit ph-neutraler Reinigungslösung (Neutrad oder zulässige Alternative) legen - 10 Minuten lang bei 40°C (104°F) reinigen - Mit sauberem Leitungswasser eine Minute lang spülen, dabei bewegliche Teile betätigen - Mit sauberem, fussel freiem Tuch gründlich abtrocknen

	Phase	Rezirkulationsdauer	Wassertemp.	Reinigungsmitteltyp
Automatische Reinigung	Vorreinigen	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/Z
	Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymatischer Reiniger
	Waschen	02:00	65.5°C (150°F)	pH-neutrales Reinigungsmittel
	Spülen	01:00	Heißes Leitungswasser	N/Z
	*Thermische Dekontamination	01:00	90°C (194°F)	N/Z
	Trocknen	07:00	115°C (239°F)	N/Z
	*Thermische Dekontamination kann als zusätzlicher Schritt durchgeführt werden, um die Geräte für den Einsatz sicher zu machen.			
Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Auf Verschmutzungen und Schäden überprüfen - Reinigung wiederholen, wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind - Enztec oder dessen Vertreter kontaktieren, wenn das Gerät beschädigt ist 			
Vorbereitung zur Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Nach Möglichkeit wieder gemäß Anleitung zusammenbauen - Instrumente mit Gleitflächen müssen auf Beweglichkeit getestet werden. Vor dem Sterilisieren auf alle Gelenkteile ein dampfverträgliches Gleimittel (Medical Grade, Rudolf oil Spray RU8880-00 oder zulässige Alternative) aufbringen. - Die gereinigten, trockenen Instrumente gegebenenfalls an die dafür vorgesehenen Stellen in den mitgelieferten Cases legen, Stellen Sie sicher, dass die Cases gemäß den obigen Anweisungen gereinigt wurde; Wenn keine Case zur Verfügung steht, locker in geeigneten Beutel oder Tuch einpacken. - Für die Verpackung von in der Endverpackung zu sterilisierenden Produkten sollten nur rechtmäßig vermarktete und lokal zugelassene Sterilisationsbarrieren (z. B. Vlies, Beutel oder Behälter) verwendet werden, die den Anweisungen des Herstellers entsprechen. In den USA wird empfohlen, die Systemtrays vor der Sterilisation mit zwei von der FDA zugelassenen Vliesen doppelt zu verpacken. 			
Sterilisation	Vereinigten Staaten		Außerhalb der Vereinigten Staaten	
	<ul style="list-style-type: none"> - Dampfsterilisation, Vorvakuumzyklus - Temperatur: 132°C (270°F) - Sterilisationsdauer: 4 Minuten - Trocknungsdauer: 40 Minuten - Auskühlzeit: 20 Minuten 		<ul style="list-style-type: none"> - Dampfsterilisation, Vorvakuumzyklus - Temperatur: 134°C (273°F) - Sterilisationsdauer: 3 Minuten - Trocknungsdauer: 60 Minuten - Auskühlzeit: 30 Minuten 	

Andere Sterilisationsmethoden sind möglich, müssen aber zuvor validiert werden. Automatische Reiniger und Autoklaven müssen vom Krankenhaus validiert und regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Sterilisationstemperaturen während der gesamten Expositionszeit eingehalten werden.

Bei Verwendung von Sterilisationsbehältern mit Papierfiltern sollte für jede Sterilisation ein neuer Filter verwendet werden. Wenn sich nach der Durchführung dieses Sterilisationsverfahrens noch immer Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf bzw. in den Medizinprodukten befindet, müssen die Medizinprodukte getrocknet und erneut sterilisiert werden.

GARANTIEERKLÄRUNG

Enztec-Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in deren Verwendung geschult wurde. Alle Enztec-Geräte sind ein (1) Jahr ab dem Kaufdatum garantiert frei von Herstellungs- und Materialfehlern. Jedes Enztec-Gerät, bei dem im gültigen Garantiezeitraum ein Defekt auftritt, wird repariert oder ersetzt. Enztec ist weder ausdrücklich noch stillschweigend haftbar für:

- a. Schäden, die aus folgenden Gründen durch den Kunden oder Benutzer der Geräte oder Apparaturen entstehen:
 - i. falscher Gebrauch, falsche Handhabung und/oder falsche Bedienung
 - ii. Reparaturen, Modifikationen oder Änderungen durch eine Person oder durch ein anderes Unternehmen als Enztec oder dessen autorisierten Vertretern
 - iii. falsche oder unvollständige Inspektion, Reinigung und/oder Wartung oder
 - iv. Verwendung in Verbindung mit anderen als den vorgesehenen Adaptern und/oder Geräten oder

Verwendung in einer anderen als der vorgesehenen Art und Weise oder in einem anderen als dem vorgesehenen medizinischen Verfahren, und



- b. Besondere, indirekte und/oder Folgeschäden jedweder Art und jedweder Ursache, die aus dem Verkauf oder der Verwendung des Geräts bzw. der Apparatur entstehen.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN UND/ODER GESETZLICH VORGESCHRIEBENEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND/ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN IM NAMEN VON ENZTEC.

Enztec übernimmt keine Haftung in Verbindung mit dem Verkauf der genannten Geräte und Apparaturen und ermächtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung zu übernehmen. Um die ordnungsgemäße Verwendung, Handhabung und Pflege von Geräten und Apparaturen sicherzustellen, ziehen Sie die entsprechende Dokumentation zu Rate, z. B. Katalog, Broschüre, Gebrauchsanweisung, Lehrfilm und andere Literatur, die im Lieferumfang des Produkts enthalten ist und/oder anderweitig auf Anfrage vom Unternehmen bereitgestellt wird.

Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Verwendung dieses Geräts benötigen oder etwas zu beanstanden haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Enztec-Vertreter oder Distributor.

Achtung: Nach US-amerikanischem Recht ist der Vertrieb dieses Produkts nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gestattet.

VERWENDETE SYMBOLE - siehe enztec.com/ifu	
	Stückzahl
	Ursprungsland

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Ρυθμιζόμενος οδηγός κοπής κνημιαίου RIKNEE παρέχεται από την Enztec Limited (Enztec) και είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για παροδική χρήση κατά τη διάρκεια της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης. Προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το χειρουργικό σύστημα CORI κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής γόνατος. Η διάταξη κατασκευάζεται από μέταλλα και πλαστικά ιατρικής κατηγορίας και παρέχεται μη αποστειρωμένη. Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός που διενεργεί την επέμβαση θα πρέπει να έχει εξετάσει προσεκτικά όλες τις πτυχές της χειρουργικής επέμβασης καθώς και τους περιορισμούς της διάταξης.

Για τις οδηγίες χρήσης του REAL INTELLIGENCE CORI, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του REAL INTELLIGENCE CORI για αρθροπλαστική γόνατος (Εγχειρίδιο χρήσης του CORI). Τα εργαλεία είναι συμβατά με όλες τις βασικές πλάκες κνημιαίου Smith+Nephew που υποστηρίζονται από το CORI, εκτός από τις βασικές πλάκες διατήρησης και των δύο χιαστών.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Ρυθμιζόμενος οδηγός κοπής κνημιαίου RIKNEE προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το χειρουργικό σύστημα CORI κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής γόνατος.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη, μέσα σε δοχεία συσκευής ή συσκευασμένη ατομικά. Η συσκευασία της συσκευής πρέπει να είναι άθικτη όταν παραλαμβάνεται και να αφαιρείται πριν την αποστείρωση.

Το προϊόν πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και διεξοδικά για φθορά ή ζημιά από τους ιατρούς και το προσωπικό των χειρουργικών κέντρων πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η εξέταση περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των επιφανειών εργασίας και πρέπει να επαληθεύει την καθαριότητα του προϊόντος και την απουσία φθορών και ζημιών. Οι ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς σε ένα προϊόν μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάβρωση, δυσχρωμία, υπερβολικές γρατζουνιές, αποκόλληση, παραμόρφωση, φθορά, ρωγμές και χαλάρωση εξαρτημάτων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα που δεν λειτουργούν σωστά, προϊόντα με μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις και κατεστραμμένα ή υπερβολικά φθαρμένα προϊόντα.

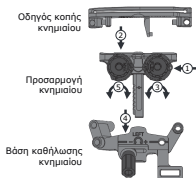
Όπως και οποιοδήποτε χειρουργικό εργαλείο ακριβείας, η συσκευή πρέπει να υποβάλλεται σε τακτικούς ελέγχους από εξουσιοδοτημένο προσωπικό για να διασφαλίζεται ότι η συσκευή παραμένει σε καλή κατάσταση και συνεχίζει να λειτουργεί όπως προβλέπεται. Το τέλος της λειτουργικής ζωής του εργαλείου καθορίζεται συνήθως από τη φθορά ή τις ζημιές λόγω της χειρουργικής χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Εξαρτήματα

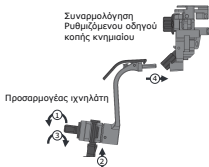
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΔΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
RIKNEE Προσαρμογή κνημιαίου	4240-7500
RIKNEE Βάση καθήλωσης κνημιαίου αριστερά	4240-7501
RIKNEE Βάση καθήλωσης κνημιαίου δεξιά	4240-7502
RIKNEE Οδηγός κοπής κνημιαίου αριστερά	4240-7503
RIKNEE Οδηγός κοπής κνημιαίου δεξιά	4240-7504
RIKNEE Προσαρμογέας ιχνηλάτη	4240-7505

Επιλέξτε τη σωστή Βάση καθήλωσης κνημιαίου και τον σωστό Οδηγό κοπής κνημιαίου ανάλογα με τη χειρουργούμενη πλευρά. Κάθε ειδικό για την πλευρά τεμάχιο υλικού προσδιορίζεται ως LEFT (ΑΡΙΣΤΕΡΑ) ή RIGHT (ΔΕΞΙΑ). Περιστρέψτε τον δεξιό επιλογέα (FLEX) αριστερόστροφα στη θέση του συμβόλου ξεκλειδώματος (1). Εισαγάγετε τον Οδηγό κοπής κνημιαίου (2) και, στη συνέχεια, περιστρέψτε τον δεξιό επιλογέα (FLEX) στη θέση 0 (3). Εισαγάγετε το rack Προσαρμογής κνημιαίου στην ορθογώνια οπή της Βάσης καθήλωσης κνημιαίου (4) και περιστρέψτε τη βίδα δεξιόστροφα στη θέση 0 (5). Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, αντιστρέψτε αυτή τη διαδικασία για να αποσυναρμολογήσετε πλήρως.



Εικόνα 1: Συναρμολόγηση Ρυθμιζόμενου οδηγού κοπής κνημιαίου

Ξεβιδώστε το κουμπί ασφάλισης (1) στον Προσαρμογέα ιχνηλάτη και εισαγάγετε το άκρο του Ιχνηλάτη κνημιαίου (2). Περιστρέψτε τον ιχνηλάτη στην επιθυμητή θέση και, στη συνέχεια, σφίξτε το κουμπί ασφάλισης (3). Προαιρετικά, χρησιμοποιήστε το Εργαλείο σημείων ελέγχου για να σφίξετε. Προσαρτήστε τον Προσαρμογέα ιχνηλάτη στη βάση καθήλωσης (4).



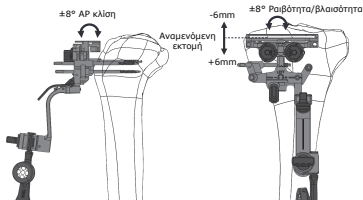
Εικόνα 2: Προσαρτήση Ιχνηλάτη με μηχανισμό ταχείας σύνδεσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης του CORI για την έναρξη μιας περίπτωσης CORI, τη ρύθμιση του συστήματος και των εργαλείων και την προετοιμασία του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της πραγματοποίησης της τομής. Εγκαταστήστε τον Ιχνηλάτη μηριαίου και προσαρτήστε Επίπεδους δείκτες στον Ιχνηλάτη κνημιαίου σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης του CORI.

Εγκατάσταση Βάσης καθήλωσης κνημιαίου

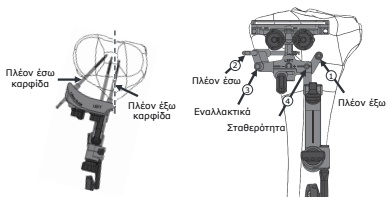
Η Προσαρμογή κνημιαίου επιτρέπει την εκτομή ± 6 mm, $\pm 8^\circ$ ραιβότητα/βλαισιότητα και $\pm 8^\circ$ προσθιο-οπίσθια (AP) κλίση, από τη θέση μηδέν της σχισμής κοπής, όπως περιγράφεται στην Εικόνα 3.



Εικόνα 3: Εύρη προσαρμογής

Για την εγκατάσταση του Ρυθμιζόμενου οδηγού κοπής κνημιαίου, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι επιλογείς είναι ρυθμισμένοι στο 0, ώστε να είναι δυνατό το πλήρες εύρος προσαρμογής. Η σχισμή κοπής θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την αναμενόμενη εκτομή. Εγκαταστήστε τη Βάση καθήλωσης κνημιαίου με την πλέον έξω καρφίδα επάνω ή έσω του κνημιαίου κυρτώματος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4. Προαιρετικά, τα ακόλουθα εργαλεία χειροκίνητης ευθυγράμμισης είναι συμβατά για χρήση με τον Ρυθμιζόμενο οδηγό κοπής κνημιαίου. Ανατρέξτε στον σχετικό οδηγό χειρουργικής τεχνικής για οδηγίες χρήσης.

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΔΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
SYNC ΕΡΓΑΛΕΙΑ	Κνημιαία Λεπτή Μήλη, Προσαρμοζόμενη με Πέλμα	7401-6229
	Εξωμμελικός Σωλήνας Ευθυγράμμισης Κνήμης – Μάκρο	7401-6232
	Εξωμμελικός Οδηγός Οπίσθιας Κλίσης	7401-6231
	Σφικτήρας ποδοκνημικής	7401-6241



Εικόνα 4: Καθήλωση οδηγού κοπής και τοποθέτηση καρφίδας

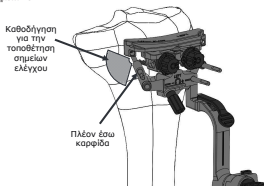
Αφού δημιουργηθεί η ευθυγράμμιση, διασφαλίστε ότι οι θέσεις των καρφίδων βρίσκονται εντός της τομής. Τοποθετήστε τον οδηγό της πλέον έξω καρφίδας της Βάσης καθήλωσης στο κνημιαίο κύρτωμα έως του υπεξαρθρωμένου επιγονατιδικού τένοντα και διασφαλίστε ότι ο οδηγός της πλέον έσω καρφίδας της Βάσης καθήλωσης βρίσκεται εντός του τραύματος. Πρώτα τοποθετήστε την πλέον έξω καρφίδα (1) και στη συνέχεια την πλέον έσω καρφίδα (2), όπως φαίνεται στην εικόνα παραπάνω, διασφαλίζοντας επαρκή συγκράτηση στο οστό. Για μικρόσωμους ασθενείς, διατίθεται εναλλακτική τοποθέτηση της έσω καρφίδας (3), όπως φαίνεται στην Εικόνα 4. Εάν είναι επιθυμητή περαιτέρω σταθερότητα, μπορεί να τοποθετηθεί μια τρίτη καρφίδα (4).

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΔΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
ΚΑΡΦΙΔΕΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΗ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΜΠΛΟΚ ΚΟΠΗΣ	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Καρφίδα)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Καρφίδα)	7401-3490

Εισαγάγετε τον Προσαρμογέα ιχνηλάτη κνημιαίου στη Βάση καθήλωσης κνημιαίου. Με τους Επίπεδους δείκτες προσανατολισμένους προς την Κάμερα ιχνηλάτησης, στερεώστε τον Ιχνηλάτη κνημιαίου στον Προσαρμογέα ιχνηλάτη κνημιαίου. Αφού ολοκληρωθεί το στάδιο της Προσαρμογής προσανατολισμού κάμερας, αφίξτε τον Ιχνηλάτη στον Προσαρμογέα.

Εισαγωγή Καρφίδων σημείων ελέγχου

- Εισαγάγετε την Καρφίδα σημείου ελέγχου μηριαίου σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης του CORI. Εγκαταστήστε την Καρφίδα σημείου ελέγχου κνημιαίου ως εξής:
- Τοποθετήστε κοντά στην πλέον έσω καρφίδα ταχύτητας.
- Αποφύγετε την παρεμβολή στην τελική θέση του μπλοκ κοπής.
- Λάβετε υπόψη την οπτική επαφή του Σημειακού ανιχνευτή με την Κάμερα ιχνηλάτησης κατά τη διάρκεια της επαλήθευσης των σημείων ελ



Εικόνα 5: Τοποθέτηση Καρφίδας σημείου ελέγχου

Σχεδιασμός και τοποθέτηση του κνημιαίου εμφυτεύματος

Ολοκληρώστε την ευθυγράμμιση και τον σχεδιασμό CORI, συμπεριλαμβανομένης της ελεύθερης συλλογής μηριαίου και κνημιαίου, της αξιολόγησης διάκενου και της τοποθέτησης των μηριαίων και κνημιαίων εξαρτημάτων, σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης του CORI. Στην οθόνη Tibia Cut Selection (Επιλογή κοπής κνημιαίου), επιλέξτε Bur All (Φρεζάρισμα όλων) ή Twin Peg (Δίδυμη προσεκβολή). Επιληθεύστε τα σημεία ελέγχου όπως καθορίζεται στο εγχειρίδιο χρήσης του CORI. Εάν χρειάζεται, ο Οδηγός κοπής κνημιαίου μπορεί να αφαιρεθεί προσωρινά για να διευκολυνθεί η πρόσβαση στο παρακείμενο οστό.

Κατά την είσοδο στην οθόνη Tibia Bone Removal (Αφαίρεση κνημιαίου οστού), επιλέξτε Visualize Cut (Οπτικοποίηση κοπής), όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του CORI. Προσαρτήστε το Εργαλείο οπτικοποίησης επιπέδου στον Σχηματικό ανιχνευτή και εισαγάγετε στη σχισμή κοπής, διασφαλίζοντας την επαφή με την κάτω επιφάνεια της σχισμής. Ευθυγραμμίστε το Εργαλείο οπτικοποίησης επιπέδου με τη σχεδιάζόμενη κοπή, χρησιμοποιώντας το εξαγωνικό κατασβίδι (είδος καταλόγου 115035) για να προσαρμόσετε τους επιλογείς μηχανισμού που θα αλλάζουν την τοποθέτηση της σχισμής κοπής ως εξής:

	ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ
ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΕΚΤΟΜΗΣ	Αριστερός επιλογέας (VAR)	Ραιβότητα/βλαισιότητα
	Δεξιός επιλογέας (FLEX)	ΑΡ κλίση
	Κάτω επιλογέας	Βάθος εκτομής

Όταν είστε ικανοποιημένοι με την προσαρμογή, ασφαλίστε τον Οδηγό κοπής κνημιαίου χρησιμοποιώντας καρφίδες ταχύτητας. Μετά την εγκατάσταση των καρφίδων, χρησιμοποιήστε το Εργαλείο οπτικοποίησης επιπέδου για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της σχισμής κοπής σε σχέση με το σχέδιο.

Χρησιμοποιώντας λάμα πριονιού 1,35 mm, πραγματοποιήστε την κοπή κνημιαίου μέσω της σχισμής κοπής. Χρησιμοποιήστε το Εργαλείο οπτικοποίησης επιπέδου για να επιβεβαιώσετε την κοπή. Εάν είναι επιθυμητό, τελειοποιήστε το οστικό μοντέλο χρησιμοποιώντας το Ρομπωτικό τρυπάνι για να προσδιορίσετε εάν απαιτείται πρόσθετη εκτομή με τη χρήση της φρέζας.

Ολοκληρώστε τη μετεγχειρητική Αξιολόγηση διάκενου χρησιμοποιώντας τα δοκιμαστικά εξαρτήματα. Αφαιρέστε τον Ρυθμιζόμενο οδηγό κοπής κνημιαίου πριν από την παρασκευή της τρόπιδας, καθώς οι καρφίδες κνημιαίου ενδέχεται να παρεμβληθούν στην κνημιαία τρόπιδα.

Μετά την αφαίρεση, αποσυρμαολογήστε πλήρως τον Ρυθμιζόμενο οδηγό κοπής κνημιαίου πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι συσκευές της Entztec πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική που απαιτείται και οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί για τον σκοπό αυτό.
- Ο χειρουργός που πραγματοποιεί την επέμβαση πρέπει να φροντίζει να μην υποβάλλει τη συσκευή σε ακατάλληλη καταπόνηση και πρέπει να συμμορφώνεται πλήρως με τη χειρουργική διαδικασία που περιγράφεται στο χειρουργικό πρωτόκολλο.
- Ένας πλήρης, συμβατικός δίσκος εργαλείων για το επιλεγμένο εμφύτευμα θα πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά τη διάρκεια κάθε χρήσης του CORI σε περίπτωση που ο χειρουργός πρέπει να επιστρέψει σε χειροκίνητη διαδικασία.

Εσφαλμένη συντήρηση, καθαρισμός ή χειρισμός μπορεί να καταστήσουν τη συσκευή ακατάλληλη για την προοριζόμενη χρήση της, να προκαλέσουν διάβρωση, αποσυρμαολόγηση, παραμόρφωση ή/και θραύση ή να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό. Η Entztec δεν ευθύνεται σε περίπτωση χρήσης μιας συσκευής η οποία έχει υποστεί ζημιά, είναι ελλιπής, παρουσιάζει σημεία υπερβολικής φθοράς ή έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί (μόνιμα ή προσωρινά) εκτός του ελέγχου της Entztec ή των αντιπροσώπων της.

Ως αποτέλεσμα των απαιτούμενων μηχανικών χαρακτηριστικών, η συσκευή είναι κατασκευασμένη από μη εμφυτεύσιμα υλικά. Σε περίπτωση θραύσης της συσκευής, δεν πρέπει να παραμένει κανένα θραύσμα μέσα στον ασθενή, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μετεγχειρητικές επιπλοκές όπως αλλεργίες, λοιμώξεις ή επιπλοκές βιολογικής φύσης σχετιζόμενες με την απελευθέρωση μη εμφυτεύσιμων στοιχείων, δυνητικά αυτά πάντα περαιτέρω επέμβαση.

Αυτά τα εργαλεία δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε ατομικές συσκευασίες ή σε δοχεία. Μετά τη χρήση, πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, ξηρό μέρος χωρίς ακραίες θερμοκρασίες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος υγειονομικής περιθαλψής, διασφαλίζοντας την προστασία από φυσικούς κινδύνους, όπως εκτεθειμένες ακμές. Πρέπει να διασφαλίζεται

ότι οι χρησιμοποιημένες συσκευές καθίστανται μη μολυσματικές σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο ή αλλιώς να απορρίπτονται ως μολυσματικά απόβλητα. Οι συσκευές πρέπει να καταστρέφονται με τρόπο που αποτρέπει πιθανή επαναχρησιμοποίηση.

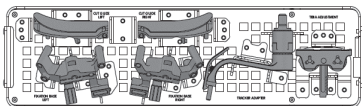
ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας έχει κάποιο παράπονο ή λόγους δυσαρέσκειας σε σχέση με την ποιότητα, ταυτοποίηση, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα ή/και απόδοση του προϊόντος, πρέπει να ενημερώσει την Enztec ή τους αντιπροσώπους της. Επιπλέον, εάν η συσκευή έχει παρουσιάσει, ή υπάρχει υποψία ότι έχει παρουσιάσει, δυσλειτουργία, η Enztec ή οι αντιπρόσωποι της πρέπει να ενημερωθούν άμεσα.

Εάν τυχόν ένα προϊόν της Enztec έχει λειτουργήσει ακατάλληλα και θα μπορούσε να έχει προκαλέσει ή να έχει συμβάλει σε σοβαρό περιστατικό, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο, η Enztec ή οι αντιπρόσωποι της, καθώς και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, πρέπει να ενημερωθούν το συντομότερο δυνατόν, τηλεφωνικώς ή γραπτώς.

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείστε να συμπεριλάβετε το όνομα και τον αριθμό καταλόγου της συσκευής, πλήρη περιγραφή οποιωνδήποτε σημειώσεων, όνομα και διεύθυνση επικοινωνίας και εξαντλητική περιγραφή του συμβάντος, προκειμένου να βοηθήσετε την Enztec να κατανοήσει τις αιτίες του παραπόνου. Παρακαλείστε να φυλάξετε τη συσκευή για σκοπούς διερεύνησης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



Εικόνα 6: Διαμόρφωση δίσκου

Για λόγους ασφαλείας, οι μη αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να προκαθαρίζονται, να καθαρίζονται (χειροκίνητος καθαρισμός ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός) και να αποστειρώνονται πριν τη χρήση. Επιπλέον, για καλή συντήρηση, οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να προκαθαρίζονται, να καθαρίζονται (χειροκίνητος καθαρισμός ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός) και να αποστειρώνονται μετά τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την αλληλουχία βημάτων που περιγράφεται παρακάτω:

Σημείο χρήσης	- Αφαιρέστε τις χονδρές ακαθαρσίες
Μεταφορά στον χώρο επεξεργασίας	- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς - Ελαχιστοποιήστε τον χρόνο πριν τον καθαρισμό
Προετοιμασία για καθαρισμό	- Αποσυναρμολογήστε όπου είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης, ανάλογα με την περίπτωση - Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων
Προκαθαρισμός	- Εμβυθίστε σε ενζυμικό απορρυπαντικό παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή - Διαβρέξτε για 10 λεπτά στους 40 °C (104 °F) - Τρίψτε το αντικείμενο με μαλακό σπόγγο ενώ είναι εμβυθισμένο και ανακινήστε - Χρησιμοποιήστε καθαριστικό λίπας ή μη μεταλλική βούρτσα για τους αυλούς και τις σχισμές. Κινήστε τα κινούμενα μέρη για να απελευθερώσετε εγκλωβισμένες ακαθαρσίες - Ξεπλύνετε με νερό βρύσης στους 38 °C-49 °C (101 °F-120 °F) για 1 λεπτό - Εκπλύνετε διεξοδικά όλους τους αυλούς και τις δυσπρόσιτες περιοχές - Κινείτε τα κινούμενα μέρη ενώ ξεπλύνετε

Χειροκίνητος καθαρισμός	<ul style="list-style-type: none"> - Εμβυθίστε σε λουτρό υπερήχων με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (Neutrad ή αποδεκτό εναλλακτικό προϊόν), παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή - Καθαρίστε για 10 λεπτά στους 40 °C (104 °F) - Ξεπλύνετε με καθαρό νερό βρύσης, κινώντας τα κινούμενα μέρη ενώ ξεπλένετε, για 1 λεπτό - Στεγνώστε διεξοδικά με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι 			
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός	Φάση	Χρόνος επανακυκλο-φορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού
	Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δεν ισχύει
	Πλύση με ενζυμικούς παράγοντες	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό καθαριστικό
	Πλύση	02:00	65,5 °C (150 °F)	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH
	Ξέβγαλμα	01:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δεν ισχύει
	*Θερμική απολύμανση	01:00	90 °C (194 °F)	Δεν ισχύει
	Στέγνωμα	07:00	115 °C (239 °F)	Δεν ισχύει
*Ως πρόσθετο βήμα για να καταστήσετε τις συσκευές ασφαλείς για χειρισμό, μπορείτε να διενεργήσετε θερμική απολύμανση				
Επιθεώρηση	<ul style="list-style-type: none"> - Επιθεωρήστε για ρύπους και ζημιές - Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν παραμένουν ρύποι - Επικοινωνήστε με την Enztec ή τους αντιπροσώπους της εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά 			
Προετοιμασία για αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> - Επανασυναρμολογήστε όπου είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης - Τα εργαλεία με αρθρωτές επιφάνειες πρέπει να δοκιμάζονται για κίνηση. Πριν την αποστείρωση, πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους αρθρωτούς συνδέσμους ένα λιπαντικό ιατρικής κατηγορίας συμβατό με υψηλή θερμότητα (Rudolf Oil Spray RU8880-00 ή αποδεκτό εναλλακτικό προϊόν) - Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά προϊόντα στις καθορισμένες θέσεις μέσα στις παρεχόμενες θήκες, εφόσον απαιτείται, διασφαλίζοντας ότι οι θήκες έχουν καθαριστεί σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες: σε περίπτωση που δεν παρέχονται θήκες, συσκευάστε χαλαρά σε κατάλληλη θήκη ή φαρμακίνο περιτυλίγμα - Μόνο οι φραγμοί αποστείρωσης που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά και είναι εγκεκριμένοι από την τοπική νομοθεσία (π.χ. περιτυλίγματα, θήκες ή δοχεία) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία των τελικών αποστειρωμένων προϊόντων, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στις ΗΠΑ, συνιστάται η διπλή περιτύλιξη των δίσκων του συστήματος με δύο περιτυλίγματα εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) πριν από την αποστείρωση. 			
Αποστείρωση	ΗΠΑ		Εκτός ΗΠΑ	
	<ul style="list-style-type: none"> - Αποστείρωση με ατμό, κύκλος προ-κενού - Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F) - Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά - Χρόνος στεγνώματος: 40 λεπτά - Χρόνος ψύξης: 20 λεπτά 	<ul style="list-style-type: none"> - Αποστείρωση με ατμό, κύκλος προ-κενού - Θερμοκρασία: 134 °C (273 °F) - Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά - Χρόνος στεγνώματος: 60 λεπτά - Χρόνος ψύξης: 30 λεπτά 		

Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης είναι δυνατές, αλλά πρέπει να επικυρώνονται εκ των προτέρων. Οι αυτόματες συσκευές καθαρισμού και οι αυτόκαυστοι κλιβανοί πρέπει να επικυρώνονται από το νοσοκομείο και να ελέγχονται τακτικά έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι επιτυγχάνονται οι συνιστώμενες θερμοκρασίες αποστείρωσης καθ' όλη τη διάρκεια έκθεσης. Εάν χρησιμοποιούνται δοχεία αποστείρωσης με χαρτίνα φίλτρα, συνιστάται η χρήση νέου φίλτρου για κάθε αποστείρωση. Εάν, μετά τη διεξαγωγή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης, εξακολουθεί να υπάρχει νερό μέσα στα δοχεία αποστείρωσης ή επάνω/μέσα στη συσκευή, η συσκευή πρέπει να στεγνώσει και η αποστείρωση να επαναληφθεί.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Οι συσκευές της Enztec Limited κατασκευάζονται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση τους. Όλες οι συσκευές της Enztec Limited καλύπτονται από εγγύηση ότι θα είναι απαλλαγμένες από ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για ένα (1) έτος από την ημερομηνία πώλησης. Οποιαδήποτε συσκευή της Enztec Limited παρουσιάζει ελάττωμα κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης θα επισκευάζεται ή θα αντικαθίσταται. Η Enztec Limited δεν θα ευθύνεται, ρητά ή σιωπηρά, για:

- a. Για οποιοδήποτε ζημιάς προκύψουν ή προκληθούν, είτε από τον πελάτη είτε από οποιονδήποτε από τους χρήστες των συσκευών ή του εξοπλισμού, ως αποτέλεσμα
 - i. κακής χρήσης, εσφαλμένου χειρισμού ή/και ακατάλληλης λειτουργίας
 - ii. επισκευών, τροποποιήσεων ή αλλαγών που πραγματοποιήθηκαν από οποιοδήποτε πρόσωπο ή οντότητα εκτός από την Enztec Limited ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της
 - iii. εσφαλμένης ή ελλιπούς επιθεώρησης, καθαρισμού ή/και συντήρησης ή
 - iv. χρήσης σε συνδυασμό με προσαρμογείς ή/και εξοπλισμό, ή χρήσης με οποιονδήποτε τρόπο ή σε οποιαδήποτε ιατρική διαδικασία εκτός από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκε και
- b. Οποιοδήποτε άμεσες, έμμεσες ή/και επακόλουθες ζημιές οποιοδήποτε είδους και προκληθείσες με οποιονδήποτε τρόπο, οι οποίες προκύπτουν από την πώληση ή τη χρήση της συσκευής και του εξοπλισμού.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ Ή/ΚΑΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Ή ΕΥΘΥΝΕΣ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ «ENZTEC LIMITED».

Η Enztec Limited ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιοδήποτε άλλες ευθύνες σε σύνδεση με την πώληση των εν λόγω συσκευών και εξοπλισμού. Για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, χειρισμός και φροντίδα των συσκευών και του εξοπλισμού, συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο κατάλογο, φυλλάδιο, εγχειρίδιο οδηγιών, εκπαιδευτικό φιλμ και άλλη βιβλιογραφία που συνοδεύει το προϊόν ή/και διατίθεται αλλίως από την εταιρεία, κατόπιν αιτήματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής ή παράπονα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της Enztec Limited.

Rx: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση ή χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - βλ. enztec.com/ifu	
QTY	Ποσότητα
COUNTRY OF ORIGIN	Χώρα καταγωγής

MATÉRIAUX ET USAGE PRÉVU

Le guide de coupe tibiale droite RI.KNEE fourni par Enztec Limited (Enztec) est un instrument chirurgical destiné à une utilisation transitoire pendant la chirurgie orthopédique. Il est destiné à être utilisé avec le système chirurgical CORI dans le cadre d'une arthroplastie totale du genou. Ce dispositif est composé de métaux et de plastiques de qualité médicale. Il est fourni non stérile. Préalablement à son utilisation, le chirurgien doit étudier attentivement tous les aspects de l'intervention, ainsi que les limites du dispositif.

Pour accéder au mode d'emploi du système REAL INTELLIGENCE CORI, reportez-vous au mode d'emploi du dispositif REAL INTELLIGENCE CORI pour l'arthroplastie du genou (mode d'emploi CORI). Les instruments sont compatibles avec toutes les plaques tibiales Smith+Nephew prises en charge par le système CORI, à l'exception des plaques de maintien croisé.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le guide de coupe tibiale réglable RI.KNEE est destiné à être utilisé avec le système chirurgical CORI dans le cadre d'une arthroplastie totale du genou.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Le dispositif est livré non stérile dans une mallette d'instruments ou un emballage individuel. L'emballage du dispositif doit être intact à la réception et retiré avant stérilisation.

Le dispositif doit être examiné de manière minutieuse et exhaustive par les médecins et le personnel du centre chirurgical pour déceler tout signe d'usure ou de dommages avant l'intervention. L'examen doit inclure une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, et doit vérifier la propreté du dispositif et l'absence de signes d'usure et de dommages. Les signes de dommages ou d'usure présents sur un dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, la corrosion, la décoloration, des rayures en nombre excessif, des écailles, une distorsion, l'usure, les fissures et le desserrage des composants. Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs qui comportent des marquages illisibles et les dispositifs qui sont endommagés ou excessivement usés ne doivent pas être utilisés.

Comme tout instrument chirurgical de précision, le dispositif doit régulièrement faire l'objet de contrôle par un personnel qualifié afin d'assurer que le dispositif reste en bon état et fonctionne comme prévu. La fin de vie utile est généralement déterminée par l'usure ou la détérioration lors d'un usage chirurgical.

INSTRUCTIONS D'ASSEMBLEMENT

Composants

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
Ajustement tibial RI.KNEE	4240-7500
Embase de fixation tibiale gauche RI.KNEE	4240-7501
Embase de fixation tibiale droite RI.KNEE	4240-7502
Guide de coupe tibiale gauche RI.KNEE	4240-7503
Guide de coupe tibiale droite RI.KNEE	4240-7504
Adaptateur de suivi RI.KNEE	4240-7505

Sélectionnez l'embase de fixation tibiale et le guide de coupe tibiale correspondant au côté opératoire. Chaque élément spécifique au côté gauche ou au côté droit est libellé LEFT (gauche) ou RIGHT (droite). Tournez la molette droite (FLEX) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'au symbole de déverrouillage (1). Insérez le guide de coupe tibiale (2) puis tournez la molette droite (FLEX) jusqu'à la position 0 (3). Insérez la crémaillère sur l'ajustement tibial dans le trou rectangulaire sur l'embase de fixation tibiale (4), puis tournez la vis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 0 (5). Avant de procéder au nettoyage et à la stérilisation, inversez les étapes pour démonter entièrement le dispositif.

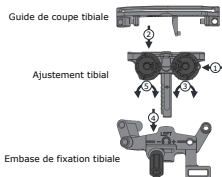


Figure 1 : Assemblage du guide de coupe tibiale réglable

Dévissez la molette de verrouillage (1) de l'adaptateur de suivi et insérez l'extrémité du traceur tibial (2). Tournez le traceur dans la position souhaitée et serrez la molette de verrouillage (3). Il est possible d'utiliser l'outil de contrôle pour le serrage. Fixez l'adaptateur de suivi à l'embase de fixation (4).

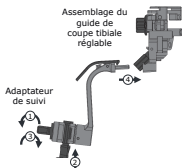


Figure 2 : Fixez le traceur à l'aide du mécanisme de raccord rapide

MODE D'EMPLOI

Consultez les instructions fournies dans le mode d'emploi du système CORI pour savoir comment débiter un cas CORI, installer le système et les instruments, et préparer le patient, notamment l'incision. Installez le traceur fémoral et fixez les repères plats sur le traceur tibial comme indiqué dans le mode d'emploi du système CORI.

Mise en place de l'embase de fixation tibiale

L'ajustement tibial admet une résection de ± 6 mm, un varus/valgus de $\pm 8^\circ$ et une inclinaison AP de $\pm 8^\circ$, à partir de la position zéro de la fente de coupe, comme décrit dans la Figure 3.

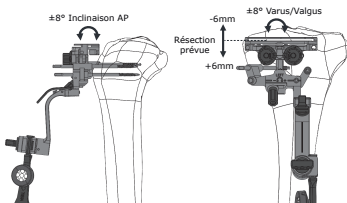


Figure 3 : Plages de réglages

Pour installer le guide de coupe tibiale réglable, vérifiez que toutes les molettes sont réglées sur la position 0, afin de bénéficier de la plage de réglages complète du dispositif. La fente de coupe doit être alignée sur l'emplacement prévu de la résection. Installez l'embase de fixation tibiale avec la broche la plus latérale sur, ou médiale à la tubérosité tibiale, comme illustré dans la Figure 4. En option, les instruments d'alignement manuel suivants sont compatibles avec le guide de coupe tibiale réglable. Reportez-vous au guide de technique chirurgicale associé pour les instructions d'utilisation.

	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
SYNC INSTRUMENTATION	Styilet tibial réglable avec pied	7401-6229
	Tube d'alignement tibial EM - macro	7401-6232
	Guide de pente postérieure EM	7401-6231
	Attache de cheville	7401-6241

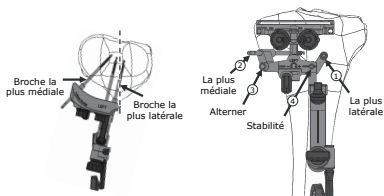


Figure 4 : Fixation du guide de coupe et mise en place des broches

Une fois l'alignement établi, vérifiez que l'emplacement des broches correspond à l'incision. Positionnez la broche-guide la plus latérale de l'embase de fixation sur la tubérosité tibiale médialement au tendon rotulien subluxé et vérifiez que la broche-guide la plus médiale par rapport à l'embase de fixation se trouve à l'intérieur de la plaie. Placez d'abord la broche la plus latérale (1), puis la broche la plus médiale (2), comme indiqué dans la Figure ci-dessus, en veillant à ce qu'elles se fixent correctement dans l'os. Pour les patients de petite taille, il est possible de placer une autre broche médiale (3), comme illustré dans la Figure 4. Pour plus de stabilité, il est possible de mettre en place une troisième broche (4).

	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE
BROCHES RAPIDES POUR LA FIXATION OPTIMALE DU BLOC DE COUPE	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Broche)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Broche)	7401-3490

Insérez l'adaptateur de suivi tibial dans l'embase de fixation tibiale. Avec les repères plats orientés vers la caméra de suivi, fixez le traceur tibial dans l'adaptateur de suivi tibial. Après avoir terminé la phase d'ajustement de l'orientation de la caméra, resserrez le traceur dans l'adaptateur.

Insertion des broches de contrôle

- Insérez la broche de contrôle fémorale comme indiqué dans le mode d'emploi du système CORI. Mettez en place la broche de contrôle tibiale comme suit :
- Placez-la tout près de la broche rapide la plus médiale.
- Évitez toute interférence avec l'emplacement final du bloc de coupe.
- Prenez en compte la ligne de visée entre la sonde ponctuelle et la caméra de suivi lors de la vérification des points de contrôle.

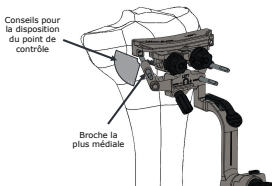


Figure 5 : Mise en place de la broche du point de contrôle

Planification et mise en place de l'implant tibial

Procédez à l'enregistrement et à la planification avec le système CORI, notamment le prélèvement fémoral et tibial, l'évaluation de l'espace et la mise en place des éléments fémoraux et tibiaux comme indiqué dans le mode d'emploi du système CORI. Sur l'écran de sélection de coupe tibiale, sélectionnez Tout fraiser ou Double goujon. Vérifier les points de contrôle comme indiqué dans le mode d'emploi du système CORI. Si nécessaire, il est possible de retirer provisoirement le guide de coupe tibiale pour faciliter l'accès à l'os situé à proximité.

Dans l'écran de retrait de l'os tibial, sélectionnez l'élément Visualiser la coupe, comme indiqué dans le mode d'emploi du système CORI. Fixez l'outil de visualisation du plan à la sonde ponctuelle et insérez-la dans la fente de coupe, en veillant à faire contact avec la surface inférieure de la fente. Aligned l'outil de visualisation du plan sur la coupe prévue, en utilisant le tournevis à six pans (référence 115035) pour régler les molettes du mécanisme qui permettent de modifier l'emplacement de la fente de coupe comme suit :

AJUSTEMENT DU PLAN DE RÉSECTION	MOLETTE	RÉGLAGE
	Molette gauche (VAR)	Varus/valgus
	Molette droite (FLEX)	Inclinaison AP
	Molette inférieure	Profondeur de résection

Lorsque le réglage est satisfaisant, fixez le guide de coupe tibiale à l'aide des broches rapides. Après avoir installé les broches, utilisez l'outil de visualisation du plan pour confirmer que l'emplacement de la fente de coupe est correct par rapport au plan.

À l'aide d'une lame de scie de 1,35 mm, procédez à la coupe tibiale à travers la fente de coupe. Utilisez l'outil de visualisation du plan pour confirmer la coupe. Si nécessaire, affinez le modèle osseux avec la fraise robotisée pour déterminer si une résection supplémentaire par fraisage est nécessaire.

Complétez l'évaluation des espaces postopératoires en utilisant les composants d'essai. Retirez le guide de coupe tibiale réglable avant de préparer le pied tibial, car les broches tibiales risquent de gêner le pied tibial.

Une fois le composant retiré, démontez entièrement le guide de coupe tibiale réglable. Il doit ensuite être nettoyé et stérilisé.

ALERTES ET PRÉCAUTIONS D'USAGE

- Les dispositifs Enztec ne doivent être utilisés que par des chirurgiens maîtrisant parfaitement la technique chirurgicale requise et ayant été formés à cette fin.
- Le chirurgien qui pratique l'intervention doit veiller à ne pas exercer de contraintes excessives sur le dispositif et doit respecter pleinement la procédure opérationnelle décrite dans la technique opératoire.
- Un plateau d'instrumentation classique complet correspondant à l'implant choisi doit être disponible à chaque utilisation du système CORI, au cas où le chirurgien devait revenir à une intervention manuelle.

Des opérations de maintenance ou de nettoyage ou des manipulations incorrectes peuvent rendre le dispositif inadapté à l'usage prévu, entraîner une corrosion, un désassemblage, une déformation et/ou des fuites, voire provoquer des blessures au patient ou au personnel du bloc opératoire. Enztec décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'un dispositif endommagé, incomplet, présentant des signes d'usure excessive ou ayant été réparé ou modifié (de manière permanente ou provisoire) sans l'accord d'Enztec ou de leurs représentants.

En raison des caractéristiques mécaniques requises, le dispositif est constitué de matériaux non implantables. En cas de rupture du dispositif, aucun fragment ne doit être laissé dans le patient, car cela pourrait entraîner des complications post-opératoires, telles que des allergies, des infections ou des complications de nature biologique associées au détachement de composants non implantables, ce qui nécessiterait éventuellement une nouvelle intervention.

Ces instruments ne sont pas destinés à être utilisés dans un environnement de résonance magnétique (RM).

STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké dans un emballage ou un récipient individuel. Après utilisation, il doit être stocké dans un endroit propre, sec et tempéré.

ÉLIMINATION

Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux procédures de l'établissement santé, en s'assurant une protection contre les risques physiques tels que les bords exposés. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que les appareils usagés sont décontaminés conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation décrites dans ce document, ou autrement éliminés en tant que déchets infectieux. Les appareils doivent être détruits de manière à empêcher leur réutilisation potentielle.

RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de santé souhaitant faire une réclamation ou n'étant pas satisfait de la qualité, l'identité,

	Phase	Nettoyage automatique	Temp. de l'eau	Nettoyage automatique
Nettoyage automatique	Prélavage	02:00	Eau froide du robinet	NA
	Lavage aux enzymes	02:00	Eau chaude du robinet	Nettoyant enzymatique
	Lavage	02:00	65.5°C (150°F)	Détergent au pH neutre
	Rincer	01:00	Eau chaude du robinet	NA
	*Décontamination thermique	01:00	90°C (194°F)	NA
	Séchage	07:00	115°C (239°F)	NA
	*La décontamination thermique peut être réalisée comme une étape supplémentaire afin de sécuriser les dispositifs pour la manipulation.			
Inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Inspectez pour déceler toute trace de contamination et tout signe d'endommagement - Répétez le nettoyage en cas de résidus de contamination - Contactez Enztec ou ses représentants si le dispositif est endommagé 			
Préparation à la stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Remontez où cela est possible en suivant les instructions de montage - Testez le mouvement des instruments munis de surface articulées. Avant la stérilisation, appliquez un lubrifiant de qualité médicale et compatible avec la chaleur humide sur toutes les surfaces articulaires (Rudolf oil Spray RU8880-00 ou tout autre produit acceptable) - Placer les dispositifs nettoyés et séchés dans les logements spécifiés à l'intérieur des boîtes fournies, le cas échéant, en s'assurant que les boîtes ont été nettoyées en suivant les instructions ci-dessus; si aucune boîte n'est fournie, emballez sans serrer dans une pochette appropriée ou un chiffon enroulé. - Seules les barrières de stérilisation commercialisées légalement et approuvées localement (par ex., champs stériles, pochettes ou récipients) doivent être utilisées pour l'emballage des dispositifs stérilisés en phase terminale, conformément aux instructions du fabricant. Aux États-Unis, il est recommandé d'emballer les plateaux du système en utilisant deux champs stériles approuvés par la FDA préalablement à la stérilisation. 			
Stérilisation	USA		Hors USA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisez à la vapeur sous vide partiel - Température: 132°C (270°F) - Durée d'exposition: 4 minutes - Durée de séchage: 40 minutes - Durée de refroidissement: 20 minutes 		<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisez à la vapeur sous vide partiel - Température: 134°C (273 °F) - Durée d'exposition: 3 minutes - Durée de séchage: 60 minutes - Durée de refroidissement: 30 minutes 	

D'autres méthodes de stérilisation sont possibles, mais doivent être préalablement validées. Les nettoyeurs automatiques et les autoclaves doivent être validés par l'établissement hospitalier et contrôlés régulièrement pour garantir le maintien des températures de stérilisation recommandées pendant toute la durée d'exposition.

En cas d'utilisation de récipients de stérilisation avec des filtres en papier, il est conseillé d'installer un filtre neuf à chaque stérilisation. Si, après avoir appliqué cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur les surfaces/à l'intérieur du dispositif, ce dernier doit être séché et restérilisé.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Les dispositifs Enztec sont conçus pour être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié et spécialement formé. Tous les dispositifs Enztec sont garantis sans vices de fabrication et de matériau pendant un (1) an à compter de la date d'achat. Tout dispositif Enztec présentant un vice pendant la période de garantie applicable sera réparé ou remplacé. Enztec décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour :

- a. tout dommage résultant ou survenant du fait du client ou d'un utilisateur quelconque du dispositif ou de l'équipement, suite à
 - i. une utilisation incorrecte, une erreur de manipulation et/ou une opération inadéquate ;

- ii. des réparations, modifications ou transformations effectuées par toute personne ou entité autre qu'Enztec ou ses représentants agréés ;
 - iii. des opérations d'inspection, de nettoyage et/ou de maintenance incorrectes ou incomplètes ; ou
 - iv. l'utilisation en association avec des adaptateurs et/ou des équipements, ou l'utilisation d'une quelconque manière ou dans le cadre d'une quelconque procédure médicale, autres que ce pour quoi il a été conçu ; et
- b. tout dommage spécifique, indirect et/ou consécutif, d'une quelconque nature et quelle que soit sa cause, résultant de la vente ou de l'utilisation du dispositif ou de l'équipement.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES ET/OU LÉGALES, INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE VALEUR MARCHANDE, D'UTILISABILITÉ ET/OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS D'ENZTEC.

Enztec n'assume pas et n'autorise aucune personne à assumer en son nom toute autre responsabilité en rapport avec la vente desdits dispositifs et équipements. Afin de garantir une utilisation, une manipulation et un entretien corrects des dispositifs et équipements, consultez le catalogue, la brochure, le manuel d'instructions, la vidéo éducative et toute autre documentation applicable fournie avec le produit et/ou disponible sur demande auprès de la société.

Pour toute autre information relative à l'utilisation de ce dispositif ou pour toute réclamation, veuillez contacter votre représentant ou distributeur Enztec.

Attention : En vertu de la législation fédérale américaine, la vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux médecins agréés ou soumises à prescription médicale.

TRADUCTION DES SYMBOLES - voir enztec.com/ifu	
QTY	Quantité
COUNTRY OF ORIGIN	Pays d'origine

MATERIALI E DESTINAZIONE D'USO

La guida di taglio tibiale regolabile RI.KNEE fornita da Enztec Limited (Enztec) è uno strumento chirurgico destinato all'uso temporaneo durante la chirurgia ortopedica. È destinata all'uso in combinazione con il sistema chirurgico CORI durante l'artroplastica totale del ginocchio. Il dispositivo è realizzato in metalli e plastica per uso medico ed è fornito non sterile. Prima dell'uso, il chirurgo è tenuto a esaminare attentamente tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico nonché i limiti del dispositivo.

Per le istruzioni per l'uso di REAL INTELLIGENCE CORI, fare riferimento al manuale utente di REAL INTELLIGENCE CORI per l'artroplastica del ginocchio (manuale utente di CORI). Gli strumenti sono compatibili con tutte le placche tibiali Smith+Nephew supportate da CORI, ad eccezione delle placche adesive bicrociate.

INDICAZIONI PER L'USO

La guida per il taglio tibiale regolabile RI.KNEE è destinata all'uso in combinazione con il sistema chirurgico CORI durante l'artroplastica totale del ginocchio.

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Il dispositivo viene fornito non sterile in appositi contenitori o imballato individualmente. L'imballaggio del dispositivo deve risultare intatto al momento della consegna e rimosso prima di procedere alla sterilizzazione.

Il dispositivo deve essere attentamente e completamente esaminato per verificare la presenza di usura o danni causati da medici e personale medico nei centri operatori prima dell'intervento. L'esame deve comprendere un'ispezione visiva e funzionale delle superfici di lavoro e la verifica della pulizia del dispositivo e l'assenza di usura e danni. Le evidenze relative alla presenza di danni o usura su un dispositivo possono includere, ma non si limitano a, corrosione, scolorimento, graffi eccessivi, sfaldamento, distorsione, usura, crepe e allentamento dei componenti. Non devono essere utilizzati dispositivi mal funzionanti, dispositivi con segni irricognoscibili e dispositivi danneggiati o eccessivamente usati.

Come ogni strumento chirurgico di precisione, il dispositivo deve essere sottoposto a controlli periodici da parte del personale autorizzato, per garantire che rimanga in buono stato e continui a funzionare nel modo previsto. La fin della vita utile dello strumento è generalmente determinata da usura o danneggiamento durante l'uso chirurgico.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO**Componenti**

DESCRIZIONE	ARTICOLO DEL CATALOGO
Regolazione della tibia RI.KNEE	4240-7500
Base di fissaggio tibiale sinistra RI.KNEE	4240-7501
Base di fissaggio tibiale destra RI.KNEE	4240-7502
Guida di taglio tibiale sinistra RI.KNEE	4240-7503
Guida di taglio tibiale destra RI.KNEE	4240-7504
Adattatore per tracker RI.KNEE	4240-7505

Selezionare la base di fissaggio tibiale e la guida di taglio tibiale corrette a seconda del lato su cui si esegue l'intervento chirurgico. Ogni componente hardware specifico per il lato su cui si esegue l'intervento chirurgico riporta la dicitura LEFT (SINISTRA) o RIGHT (DESTRA). Ruotare la manopola destra (FLEX) in senso antiorario fino alla posizione del simbolo di sblocco (1). Inserire la guida di taglio tibiale (2), quindi ruotare la manopola destra (FLEX) fino alla posizione 0 (3). Inserire la cremagliera sulla regolazione della tibia nel foro rettangolare nella base di fissaggio tibiale (4) e ruotare la vite in senso orario fino alla posizione 0 (5). Prima della pulizia e della sterilizzazione, ripetere questo processo all'inverso per disassemblare completamente lo strumento.

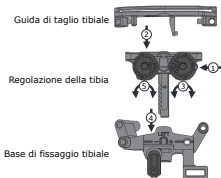


Figura 1: Assemblaggio della guida di taglio tibiale regolabile

Svitare la manopola di blocco (1) sull'adattatore per tracker e inserire l'estremità del tracker tibiale (2). Ruotare il tracker fino alla posizione desiderata, quindi serrare la manopola di blocco (3). Facoltativamente, è possibile utilizzare lo strumento di checkpoint per il serraggio. Collegare l'adattatore per tracker alla base di fissaggio (4).

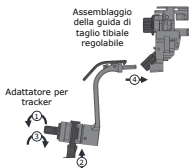


Figura 2: Collegare il tracker al meccanismo di connessione rapida

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire le istruzioni nel manuale utente di CORI per avviare un caso su CORI, impostare il sistema e gli strumenti e preparare il paziente, inclusa l'esecuzione dell'incisione. Installare il tracker femorale e collegare i marker piatti al tracker tibiale come indicato nel manuale utente di CORI.

Installazione della base di fissaggio tibiale

La regolazione della tibia consente una resezione di ± 6 mm, varo/valgo di $\pm 8^\circ$ e pendenza AP di $\pm 8^\circ$ dalla posizione zero della fessura di taglio, come descritto nella Figura 3.

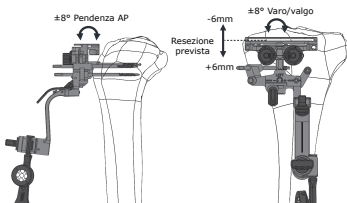


Figura 3: Intervalli di regolazione

Per installare la guida di taglio tibiale regolabile, assicurarsi che tutte le manopole siano impostate sulla posizione 0 per consentire la massima capacità di regolazione. La fessura di taglio deve essere allineata con la resezione prevista. Installare la base di fissaggio tibiale con il perno più laterale in corrispondenza o medialmente rispetto al tubercolo tibiale, come mostrato nella Figura 4. Facoltativamente, i seguenti strumenti di allineamento manuale sono compatibili per l'uso con la guida di taglio tibiale regolabile. Fare riferimento alla guida alla tecnica chirurgica associata per le istruzioni per l'uso.

	DESCRIZIONE	ARTICOLO DEL CATALOGO
SYNC STRUMENTAZIONE	Palpatore tibiale regolabile con base	7401-6229
	Tubo di allineamento tibiale EM – macro	7401-6232
	Guida EM con inclinazione posteriore	7401-6231
	Pinza per caviglia	7401-6241

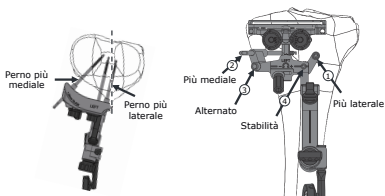


Figura 4: Fissaggio della guida di taglio e posizionamento dei perni

Una volta stabilito l'allineamento, verificare che le posizioni dei perni rientrino nell'incisione. Posizionare la guida del perno più laterale della base di fissaggio sul tubercolo tibiale mediale del tendine rotuleo sublussato e assicurarsi che la guida del perno più mediale della base di fissaggio si trovi all'interno della ferita. Posizionare prima il perno più laterale (1), seguito dal perno più mediale (2) come mostrato nella figura sopra, assicurando un adeguato appoggio nell'osso. Per i pazienti di statura minuta, è possibile un posizionamento alternativo del perno mediale (3), come mostrato nella Figura 4. Se si desidera ulteriore stabilità, è possibile posizionare un terzo perno (4).

	DESCRIZIONE	ARTICOLO DEL CATALOGO
PERNI RAPIDI PER UN FISSAGGIO OTTIMALE DEL BLOCCO DI TAGLIO	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Perno)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Perno)	7401-3490

Inserire l'adattatore per tracker tibiale nella base di fissaggio tibiale. Con i marker piatti orientati verso la telecamera del tracker, fissare il tracker tibiale nell'adattatore per tracker tibiale. Dopo aver completato la fase di regolazione dell'orientamento della telecamera, serrare il tracker nell'adattatore.

Inserimento dei perni di checkpoint

Inserire il perno di checkpoint femorale come indicato nel manuale utente di CORI. Installare il perno di checkpoint tibiale come segue:

- posizionarlo vicino al perno rapido più mediale.
- Evitare interferenze con la posizione finale del blocco di taglio.
- Durante la verifica del checkpoint, tenere in considerazione la linea di visibilità della sonda a punta nella telecamera del tracker.

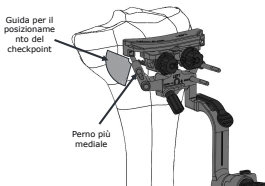


Figura 5: Posizionamento del perno di checkpoint

Pianificazione e posizionamento dell'impianto tibiale

Completare la registrazione e pianificazione di CORI, comprese la raccolta a mano libera su femore e tibia, la valutazione del divario e il posizionamento dei componenti femorali e tibiali come indicato nel manuale utente di CORI. Nella schermata "Tibia Cut Selection" (selezione del taglio tibiale), selezionare "Bur All" o "Twin Peg". Verificare i checkpoint come specificato nel manuale utente di CORI. Se necessario, la guida di taglio tibiale può essere temporaneamente rimossa per facilitare l'accesso all'osso vicino.

Dopo essere entrati nella schermata "Tibia Bone Removal" (rimozione dell'osso tibiale), selezionare "Visualize Cut" (visualizza taglio) come descritto nel manuale utente di CORI. Fissare lo strumento di visualizzazione del piano alla sonda a punta e inserirlo nella fessura di taglio, assicurandosi di essere a contatto con la superficie inferiore della fessura. Allineare lo strumento di visualizzazione del piano con il taglio previsto, utilizzando il cacciavite esagonale (articolo del catalogo 115035) per regolare le manopole del meccanismo che modificherà la posizione della fessura di taglio come segue:

	MANOPOLA	REGOLAZIONE
REGOLAZIONE DEL PIANO DI RESEZIONE	Manopola sinistra (VAR)	Varo/valgo
	Manopola destra (FLEX)	Pendenza AP
	Manopola inferiore	Profondità di resezione

Quando si è soddisfatti della regolazione, fissare la guida di taglio tibiale utilizzando i perni rapidi. Dopo l'installazione dei perni, utilizzare lo strumento di visualizzazione del piano per verificare il corretto posizionamento della fessura di taglio rispetto al piano.

Utilizzando una lama per sega da 1,35 mm, eseguire il taglio sulla tibia attraverso la fessura di taglio. Utilizzare lo strumento di visualizzazione del piano per verificare lo stato del taglio. Se lo si desidera, rifinire il modello osseo utilizzando il trapano robotizzato per determinare la necessità di un'ulteriore resezione mediante la fresa.

Completare la valutazione del divario postoperatorio utilizzando i componenti di prova. Rimuovere la guida di taglio tibiale regolabile prima di preparare la lamina tibiale, poiché i perni tibiali vi potrebbero interferire.

Una volta rimossa, disassemblare completamente la guida di taglio tibiale regolabile prima di procedere alla pulizia e sterilizzazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

- I dispositivi Enztec devono essere usati solo da chirurghi che conoscano perfettamente la tecnica operatoria richiesta e che abbiano ricevuto a tal scopo la formazione necessaria.
- Il chirurgo deve prestare attenzione a non sollecitare eccessivamente il dispositivo e deve attenersi fedelmente alla procedura operatoria descritta nel Protocollo chirurgico.
- Durante ogni utilizzo di CORI deve essere disponibile un vassoio per strumenti tradizionale completo per l'impianto selezionato, nell'eventualità in cui il chirurgo debba passare a una procedura manuale.

La manutenzione, la pulizia o la manipolazione scorretta dei dispositivi può renderli inidonei all'uso previsto, essere causa di corrosione, disassemblaggio, distorsione e/o rottura dei dispositivi stessi, oppure comportare lesioni a carico del paziente o del personale della sala operatoria. Enztec non si riterrà responsabile in caso di utilizzo di dispositivi danneggiati, incompleti, che presentino segni eccessivi di usura e deterioramento o che siano stati sottoposti a interventi di riparazione o modifica (temporanea o permanente) senza il controllo di Enztec o dei suoi rappresentanti.

Date le caratteristiche meccaniche richieste, questi dispositivi sono realizzati in materiali non impiantabili. Nell'eventualità di rottura di un dispositivo, nessun frammento dovrà rimanere nell'organismo del paziente poiché potrebbero determinarsi complicanze post-operatorie come allergie, infezioni o complicanze di natura biologica associate al rilascio di componenti non impiantabili e che potrebbero comportare la necessità di ulteriori interventi.

Questi strumenti non sono destinati all'uso in un ambiente RM (risonanza magnetica).

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato singolarmente in una busta o in un contenitore. Dopo l'uso conservare in luogo pulito, asciutto e temperato.

SMALTIMENTO

I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alle procedure previste dalla struttura di assistenza sanitaria, garantendo una protezione da pericoli fisici come bordi esposti. Prestare attenzione per garantire che i dispositivi usati siano decontaminati in conformità alle istruzioni di pulizia e sterilizzazione descritte all'interno del presente documento, o comunque vengano smaltiti come rifiuti infettivi. I dispositivi devono essere distrutti in modo da prevenire qualsiasi potenziale riutilizzo.

RECLAMI

Un professionista sanitario che voglia esporre un reclamo o motivare la propria insoddisfazione nei riguardi della qualità di questo prodotto, della sua identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o funzionalità, dovrà mettersi in contatto con Enztec o i loro rappresentanti. Inoltre, in caso di malfunzionamento del dispositivo, effettivo o presunto, ciò dovrà essere comunicato immediatamente a Enztec o ai loro rappresentanti.

Qualora un prodotto Enztec abbia avuto malfunzionamenti o potrebbe aver causato o contribuito a causare un incidente grave, una lesione grave o decesso, è necessario informare il prima possibile Enztec o il suo rappresentante, nonché l'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente, telefonicamente o per iscritto.

In tutti i casi di reclamo, includere il nome e il numero di catalogo del dispositivo, una descrizione completa di eventuali contrassegni, nome e indirizzo di un referente e una descrizione dettagliata dell'evento, in modo da facilitare la comprensione delle cause del reclamo stesso. Conservare il dispositivo a fini di indagine.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

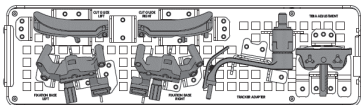


Figura 6: Configurazione del vassoio

Per motivi di sicurezza, i dispositivi non sterili devono essere sottoposti a operazioni di pre-pulizia, pulizia (pulizia manuale OPPURE pulizia automatica) e sterilizzazione prima dell'uso. Inoltre, per una buona manutenzione, dopo ogni intervento i dispositivi riutilizzabili devono essere sottoposti a operazioni di pre-pulizia, pulizia (pulizia manuale OPPURE pulizia automatica) e sterilizzazione, attenendosi alla sequenza descritta nella tabella sottostante:

Area d'uso	- Rimuovere la contaminazione macroscopica.
Trasferimento nell'area di ricondizionamento	- Evitare di danneggiare i dispositivi. - Ridurre al minimo i tempi di attesa prima della pulizia.
Preparazione alla pulizia	- Disassemblare, laddove possibile, attenendosi alle apposite istruzioni, se applicabile. - Gli strumenti vanno puliti separatamente dai vassoi per strumenti e dalle custodie.
Pre-pulizia	- Immergere completamente in detergente enzimatico, preparato secondo le indicazioni della casa produttrice. - Lasciare in immersione per 10 minuti a 40°C (104°F). - Strofinare i dispositivi ancora immersi con una spugna morbida e agitare. - Usare uno scovolino o uno spazzolino a setole non metalliche per lumi e interstizi. Azionare le parti mobili per liberare eventuali detriti intrappolati. - Sciacquare in acqua di rubinetto a 38°C-49°C (101°F-120°F) per 1 minuto. - Irrigare accuratamente tutti i lumi e le zone di difficile accesso. - Muovere le parti durante il risciacquo.
Pulizia manuale	- Immergere in bagno a ultrasuoni con detergente a pH neutro (Neutrad o altro detergente accettabile), preparato secondo le indicazioni della casa produttrice. - Lasciare a bagno per 10 minuti a 40°C (104°F). - Sciacquare con acqua di rubinetto, azionando le parti mobili durante il risciacquo, per 1 minuto. - Asciugare accuratamente con un panno pulito che non rilascia fibre.

	Fase	Tempo di ricircolo	Temp. acqua	Tipo di detergente
Pulizia automatica	Prelavaggio	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
	Lavaggio Enzimatico	02:00	Calda acqua di rubinetto	Detergente enzimatico
	Lavaggio	02:00	65,5°C (150°F)	Detergente a pH neutro
	Risciacquo	01:00	Calda acqua di rubinetto	N/A
	*Decontaminazione termica	01:00	90°C (194°F)	N/A
	Asciugatura	07:00	115°C (239°F)	N/A
	*La decontaminazione termica può essere eseguita come un'ulteriore procedura per rendere i dispositivi sicuri per la manipolazione			
Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> - Ispezionare per la presenza di danni e contaminazioni. - Ripetere la pulizia in caso di contaminazione residua. - Rivolgersi a Enztec o ai suoi rappresentanti in caso di danni al dispositivo. 			
Preparazione alla sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Riasssemblare, laddove possibile, attenendosi alle apposite istruzioni. - Deve essere verificato il movimento degli strumenti con superfici articolari. Prim della sterilizzazione, su tutte le giunzioni articolari deve essere applicato un lubrificante di qualità medica compatibile con l'immersione a caldo (Rudolf oil Spray RU8880-00 o altro lubrificante accettabile) - Posizionare i dispositivi asciutti e puliti nelle ubicazioni specificate all'interno delle custodie in dotazione, se applicabile, assicurarsi che le custodie siano state pulite seguendo le istruzioni di cui sopra; dove non sono forniti custodie, inserire i dispositivi in apposite buste di grandezza sufficiente o avvolgerli in teli. - Per il confezionamento di dispositivi sterilizzati terminalmente è necessario utilizzare solo barriere di sterilizzazione legalmente commercializzate e approvate a livello locale (ad es. involucri, buste o contenitori), in conformità alle istruzioni del produttore. Negli Stati Uniti, si consiglia di avvolgere due volte i vassoi del sistema utilizzando due involucri approvati dalla FDA prima della sterilizzazione. 			
Sterilizzazione	Stati Uniti		Fuori dagli Stati Uniti	
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizzazione a vapore, ciclo pre-vuoto - Temperatura: 132°C (270°F) - Tempo di esposizione: 4 minuti - Tempo di asciugatura: 40 minuti - Tempo di raffreddamento: 20 minuti 		<ul style="list-style-type: none"> - Sterilizzazione a vapore, ciclo pre-vuoto - Temperatura: 134°C (273°F) - Tempo di esposizione: 3 minuti - Tempo di asciugatura: 60 minuti - Tempo di raffreddamento: 30 minuti 	

È possibile utilizzare altri metodi di sterilizzazione, che tuttavia vanno convalidati prima dell'uso. Autoclavi e lavatrici automatiche devono essere convalidate dalla struttura ospedaliera e sottoposte periodicamente a controlli per garantire che vengano raggiunte le temperature di sterilizzazione raccomandate per l'intero periodo di esposizione.

Se si utilizzano contenitori per la sterilizzazione muniti di filtri cartacei, si consiglia di cambiare il filtro a ogni nuova sterilizzazione. Qualora, dopo avere seguito questo metodo di sterilizzazione, dovesse ancora esserci dell'acqua nei contenitori per la sterilizzazione oppure sulle superfici o all'interno del dispositivo, questo dovrà essere asciugato e la procedura di sterilizzazione dovrà essere ripetuta.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA

I dispositivi Enztec sono realizzati per essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato al loro impiego. Tutti i dispositivi Enztec sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera per un periodo di un (1) anno dalla data di vendita. Qualsiasi dispositivo Enztec che presenti un difetto durante il periodo valido di garanzia sarà riparato o sostituito. Enztec non si ritiene responsabile, esplicitamente né implicitamente, di:

- a. Eventuali danni che possano derivare o siano causati, dal cliente o da chi opera con tali dispositivi o attrezzature, come conseguenza di
 - i. uso, manipolazione e/o funzionamento impropri;



- ii. riparazioni, modifiche o alterazioni eseguite da persone o società terze, diverse da Enztec o dai propri rappresentanti autorizzati;
 - iii. procedure di ispezione, pulizia e/o manutenzione non corrette o incomplete; oppure
 - iv. impiego in combinazione con adattatori e/o attrezzature, oppure impiego secondo modalità o procedure mediche diverse da quelle per cui il dispositivo è destinato; e
- b. Eventuali danni particolari, indiretti e/o consequenziali di qualsiasi genere, indipendentemente dalla loro causa, che dovessero derivare dalla vendita o dall'uso del dispositivo e degli apparecchi.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, E/O LEGALI INCLUSE, MA NON SOLTANTO, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ E/O ADEGUATEZZA A UN DETERMINATO SCOPO, NONCHÉ TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ PER CONTO DI ENZTEC.

Enztec non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi, altre responsabilità in relazione alla vendita dei suddetti dispositivi e apparecchi. Per garantire l'uso, la manipolazione e la cura corrette di dispositivi e apparecchi, consultare i relativi cataloghi, opuscoli, manuali di istruzioni, video illustrativi e le altre pubblicazioni accluse al prodotto e/o altrimenti disponibili previa richiesta all'Azienda.

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo dispositivo o a eventuali reclami, rivolgersi al rappresentante o al distributore Enztec della propria zona.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'uso di questo dispositivo a un medico abilitato o su prescrizione di un medico abilitato.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI - consultare enztec.com/ifu	
	Quantità
	Paese d'origine

ANYAGOK ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RI. KNEE állítható sípcsonti vágásvezető az Enztec Limited (Enztec) által szállított sebészeti eszköz, amelyet ortopédiai műtétek során történő átmeneti használatra szántak. A CORI sebészeti rendszerrel együtt történő alkalmazásra tervezték a teljes térdízületi arthroplastika során. Az eszköz orvosi minőségű fémekből és műanyagokból készült, és nem steril állapotban szállítják. Alkalmazás előtt a sebésznek gondosan figyelembe kell vennie a sebészeti beavatkozás minden szempontját, valamint az eszköz korlátait.

A REAL INTELLIGENCE CORI használati utasítását lásd a REAL INTELLIGENCE CORI térd arthroplastikához termék felhasználói kézikönyvében (CORI Felhasználói Kézikönyv). A műszerek kompatibilisek a CORI által támogatott összes Smith+Nephew sípcsonti alaplemezzel, kivéve a kétkeresztszalag-megtartó alaplemezeket.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A RI.KNEE állítható sípcsonti vágásvezetőt a CORI sebészeti rendszerrel együtt történő alkalmazásra tervezték a teljes térdízületi arthroplastika során.

HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS

Az eszköz nem sterilen, eszköztartályokban vagy egyesével csomagolva kerül forgalomba. Az eszköz csomagolásának sérvetlennek kell lennie átvételkor, és sterilizálás előtt kell eltávolítani.

A műtét előtt az orvosoknak és a műtős személyzetnek alaposan és teljes körűen meg kell vizsgálnia az eszközt, hogy nem kopott vagy sérült. A vizsgálatnak ki kell terjednie a munkafelületek szemrevételezéses és funkcionális vizsgálatára, valamint ellenőriznie kell az eszköz tisztaságát, és hogy az nem kopott vagy sérült. Az eszköz sérülésének vagy kopásának bizonyítéka lehet többek között a korrózió, az elszíneződés, a túlzott karcolások, a lepattogzás, a meghajlás, a kopás, a repedések és az alkatrészek meglazulása. Nem megfelelően működő eszközök, felismerhetetlen jelölésekkel ellátott eszközök, valamint sérült vagy túlzottan kopott eszközök nem használhatók.

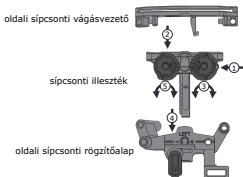
Mint bármely precíziós sebészeti műszernek, ennek az eszköznek is felhatalmazott személyzet által végzett, rendszeres ellenőrzésen kell átesnie annak biztosítása érdekében, hogy az eszköz továbbra is jó állapotban van, és továbbra is rendeltetésszerűen működik. Az eszköz hasznos élettartamának végét általában a kopás vagy sérülés határozza meg a sebészeti használatban.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Alkatrészek

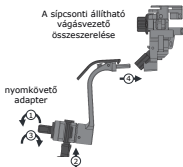
LEÍRÁS	KATALÓGUSELEM
RI.KNEE sípcsonti illeszték	4240-7500
RI.KNEE bal oldali sípcsonti rögzítőalap	4240-7501
RI.KNEE jobb oldali sípcsonti rögzítőalap	4240-7502
RI.KNEE bal oldali sípcsonti vágásvezető	4240-7503
RI.KNEE jobb oldali sípcsonti vágásvezető	4240-7504
RI.KNEE nyomkövető adapter	4240-7505

Válassza ki a megfelelő sípcsonti rögzítőalapot és sípcsonti vágásvezetőt, az operált oldalnak megfelelően. Minden egyes oldalspecifikus elemet BAL vagy JOBB oldalon való használatra tervezték. Forgassa a jobb tárcsát (FLEX) az óramutató járásával ellentétes irányba a feloldás szimbólum pozícióba (1). Helyezze be a sípcsonti vágásvezetőt (2), majd forgassa a jobb tárcsát (FLEX) 0 állásba (3). Helyezze be a sípcsonti illesztéken lévő állványt a sípcsonti rögzítőalap (4) téglalap alakú nyílásába, és forgassa a csavart az óramutató járásával megegyező irányba 0 állásba (5). Tisztítás és sterilizálás előtt fordítva hajtsa végre ezt a folyamatot a teljes szétszereléshez.



1. ábra: A sípcsonti állítható vágásvezető összeszerelése

Csavarja ki a nyomkövető adapter rögzítógombját (1), és helyezze be a sípcsonti nyomkövető végét (2). Forgassa a nyomkövetőt a kívánt helyzetbe, majd szorítsa meg a rögzítógombot (3). A megszorításhoz használhatja az ellenőrzőpont eszközt. Csatlakoztassa a nyomkövető adaptert a rögzítőalaphoz (4).



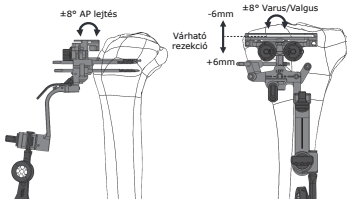
2. ábra: A gyorscsatlakozás mechanizmussal ellátott nyomkövető csatlakoztatása

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kövesse a CORI felhasználói kézikönyvének utasításait a CORI eset elindításához, a rendszer és a műszerek beállításához, és a beteg előkészítéséhez, beleértve a bemetszést is. Szerelje fel a combcsonti nyomkövetőt, és csatlakoztassa a lapos jelölőket a sípcsonti nyomkövetőhöz a CORI felhasználói kézikönyvében leírtak szerint.

A sípcsonti rögzítőalap felszerelése

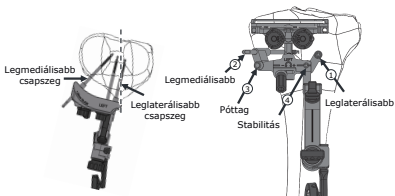
A sípcsonti illeszték lehetővé teszi a ± 6 mm-es rezekciót, a $\pm 8^\circ$ -os varust/valgust és a $\pm 8^\circ$ -os AP lejtést a vágási rés nulla helyzetétől, a 3. ábrán látható módon.



3. ábra: Beállítási tartományok

Az állítható sípcsonti vágásvezető összeszereléséhez győződjön meg róla, hogy minden tárcsa 0-ra van állítva, hogy lehetővé tegye a teljes beállítási tartományt. A vágási részt a várható rezekcióhoz kell igazítani. Helyezzük fel a sípcsonti rögzítőalapot úgy, hogy a leglaterálisab csapszeg a tuberculum tibiae-n vagy attól mediálisan helyezkedjen el, a 4. ábrán látható módon. A következő opcionális kézi beállítóeszközök kompatibilisek az állítható sípcsonti vágásvezetővel. A használati utasítást lásd a kapcsolódó műtéti technikai útmutatóban.

	LEÍRÁS	KATALÓGUSELEM
SYNC MŰSZER	Sípcsontstílus, állítható, Talpas	7401-6229
	EM sípcsonti beállítócső – Makro	7401-6232
	EM posterior meredekségvezető	7401-6231
	Bokakapocs	7401-6241



4. ábra: Vágásvezető rögzítése és csapszeg behelyezése

Amikor az eszköz megfelelően illeszkedik, győződjön meg arról, hogy a csapszgek helyei a bemetszésen belülre esnek. Pozicionálja a rögzítőalap leglaterálisabb csapvezetőjét a szubluxált patelláris íntól mediálisan lévő tuberculum tibiae-re, és ellenőrizze, hogy a rögzítőalap legmediálisabb csapvezetője a seb területén legyen. Először a leglaterálisabb csapszveget (1), majd a legmediálisabb csapszveget (2) kell elhelyezni, amint az a fenti ábrán látható, biztosítva a csontban való megfelelő rögzülést. Kis testméretű betegek esetében lehetőség van alternatív mediális csapszeg (3) behelyezésére a 4. ábrán látható módon. Ha további stabilitásra van szükség, egy harmadik csapszveget is be lehet helyezni (4).

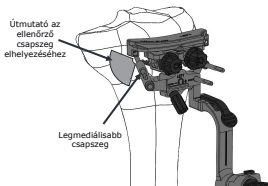
	LEÍRÁS	KATALÓGUSELEM
GYORSCSAPSZEGEK A VÁGÓBLOKK OPTIMÁLIS RÖGZÍTÉSÉHEZ	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Csapszeg)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Csapszeg)	7401-3490

Helyezze be a sípcsonti nyomkövető-adaptert a sípcsonti rögzítőalapba. A nyomkövető kamera felé irányuló lapos jelölőkkel rögzítse a sípcsonti nyomkövetőt a sípcsonti nyomkövető-adapterben. Miután befejezte a kamera tájolásának beállítását, szorítsa meg a nyomkövetőt az adapterben.

Ellenőrző csapszeg beszerzése

Helyezze be a combcsonti ellenőrző csapszveget a CORI felhasználói kézikönyvében leírtak szerint. Szerelje fel a sípcsonti ellenőrző csapszveget az alábbiak szerint:

- Helyezze a legmediálisabb gyorscsapszeghez közel.
- Kerülje az érintkezést a vágóblokk végső helyével.
- Az ellenőrző csapszeg ellenőrzésekor vegye figyelembe a nyomkövető kamera rálátását a pontszondára.



5. ábra: Az ellenőrző csapszeg elhelyezése

A sípcsonti implantátum elhelyezésének megtervezése és behelyezése

Végezze el a regisztrálást és tervezést a CORI rendszerrel, beleértve a combcsont- és a sípcsontmentes gyűjtést, a rés értékelését, valamint a combcsonti és a sípcsonti komponensek elhelyezését a CORI felhasználói kézikönyvében leírtak szerint. A Tibia Cut Selection (Sípcsonti vágás kiválasztása) képernyőn válassza a Bur All (Összes csiszolása) vagy a Twin Peg (Kettős csapszeg) lehetőséget. Ellenőrizze a CORI felhasználói kézikönyvében meghatározott ellenőrzési pontokat. Szükség esetén a sípcsonti vágásvezető ideiglenesen eltávolítható a környező csontozathoz való hozzáférés megkönnyítése érdekében.

A Tibia Bone Removal (Sípcsonti csonteltávolítás) képernyőre való belépéskor válassza a Visualize Cut (Kivágás megjelenítése) lehetőséget a CORI felhasználói kézikönyvében leírtak szerint. Csatlakoztassa a sík megjelenítő eszközt a pontszondához, és helyezze be a vágási nyílásba úgy, hogy közben érintkezzen a nyílás alsó felületével. Igazítsa a sík megjelenítő eszközt a tervezett vágáshoz a hatlapfejű csavarhúzó segítségével (katalógusszám: 115035) a mechanikus tárcsák beállításához, amelyek az alábbiak szerint módosítják a vágási nyílás helyét:

	TÁRCSA	BEÁLLÍTÁS
A REZEKCIÓS SÍK BEÁLLÍTÁSA	Bal oldali tárcsa (VAR)	Varus/valgus
	Jobb oldali tárcsa (FLEX)	AP lejtés
	Alsó tárcsa	Rezekciós mélység

Ha elégedett a beállítással, rögzítse a sípcsonti vágásvezetőt a gyorscsapszeggel segítségével. A csapszeg behelyezése után ellenőrizze a sík megjelenítő eszköz segítségével, hogy a vágási nyílás megfelelően, a terv által kijelölt módon helyezkedik el.

Egy 1,35 mm-es fűrészlapp segítségével vágja át a sípcsontot a vágási résen keresztül. A vágás megerősítéséhez használja a sík megjelenítő eszközt. Ha szükséges, finomítsa a csontmodellt a robotfűró segítségével, hogy meghatározza, szükség van-e a csiszolóval végzett további rezekcióra.

Végezze el a rés műtét utáni felmérését a próbakomponensek segítségével. A kil előkészítése előtt távolítsa el az állítható sípcsonti vágásvezetőt, mivel a sípcsonti csapszeggel akadályozhatják a sípcsonti kilt.

Miután eltávolították, tisztítás és sterilizálás előtt szerelje szét teljesen az állítható sípcsonti vágásvezetőt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az Enztec eszközöket csak olyan személyek használhatják, akik teljesen ismerik a szükséges sebészeti technikát, és akiket ebből a célból kiképeztek.
- Az operáló sebésznek figyelnie kell, hogy ne gyakoroljon nem megfelelő nyomást az eszközre, és mindenre kiterjedően be kell tartania a Sebészeti protokollban leírt műtét eljárást.
- A CORI használatok mindig álljon rendelkezésre egy teljes, hagyományos műszeres tálca a kiválasztott implantátumhoz arra az esetre, ha a sebésznek vissza kell térnie a manuális eljárásához.

A nem megfelelő karbantartás, tisztítás vagy kezelés alkalmatlanná teheti az eszközt a rendeltetészerű használatára, korróziót, szétesést, deformálódást és/vagy törést eredményezhet, valamint a beteg vagy az operáló személyzet sérülését okozhatja. Az Enztec nem tehető felelőssé olyan eszköz használata esetén, amely sérült, hiányos, túlzott kopás és elhasználódás jeleit mutatja, vagy amelyet az Enztec vagy képviselőinek felügyelete nélkül javítottak vagy módosítottak (akár állandó, akár ideiglenes jelleggel).

A szükséges mechanikai tulajdonságok miatt az eszköz nem implantálható anyagokból készült. Az eszköz törése esetén semmilyen darab nem maradhat a betegben, mivel ez olyan posztoperatív komplikációkhoz vezethet, mint az allergiák, fertőzések vagy a nem implantálható komponensek felszabadulásával összefüggésben lévő, biológiai természetből adódó komplikációk, amelyek esetlegesen további beavatkozást igényelnek.

Ezek a műszerek nem használhatók MR- (mágneses rezonanciás) környezetben.

TÁROLÁS

Az eszközt különálló csomagolásban vagy tartályban kell tárolni. Használat után tiszta, száraz és mérsékelt hőmérsékletű helyen kell tárolni.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközöket az egészségügyi ellátó intézmény eljárásainak megfelelően kell ártalmatlanítani, biztosítva a fizikai veszélyek, például a szabadon levő élek elleni védelmet. Figyelmet kell fordítani arra, hogy a használt eszközöket dekontaminálják a jelen dokumentumban leírt tisztítási és sterilizálási utasítások szerint, vagy fertőző hulladékként kell ártalmatlanítani. Az eszközöket úgy kell megsemmisíteni, hogy az megátolja az esetleges újrafelhasználást.

PANASZOK

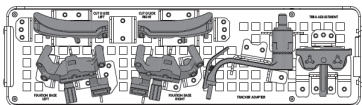
Az eszközökkel, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével, értesítenie kell az Enztec vállalatot vagy annak képviselőit. Továbbá, ha az eszköz meghibásodott, vagy gyanú van a

meghibásodására, azonnal tájékoztatni kell az Enztec vállalatot vagy annak képviselőjét.

Ha egy Enztec termék valaha nem megfelelően működött, és súlyos eseményt, súlyos sérülést vagy halált okozhatott, vagy ezekhez hozzájárulhatott, a lehető legrövidebb időn belül értesíteni kell az Enztec vállalatot vagy annak képviselőjét, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a használó és/vagy a beteg lakik, lehetőleg telefonon vagy írásban.

Kérjük, minden panasz esetén közölje az eszköz nevét és katalógusszámát, bármely jelölés teljes leírását, a kapcsolattartási nevet és címet, valamint az esemény részletes leírását, hogy segítsen az Enztec vállalatnak megérteni a panasz okait. Kérjük, őrizze meg az eszközt vizsgálati célokból.

TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS



6. ábra: Tálca konfiguráció

Biztonsági okokból a nem steril eszközöket a használat előtt kötelező előtisztítani, megtisztítani (manuális tisztítás VAGY automatizált tisztítás) és sterilizálni. Továbbá, a jó karbantartás érdekében az újrafelhasználható eszközöket elő kell tisztítani, meg kell tisztítani (manuális tisztítás VAGY automatizált tisztítás) és sterilizálni kell a műtét után, követve az alább leírt lépések sorát:

Használat helyszíne	- Távolítsa el a durva szennyeződések
Vigye a feldolgozási területre	- Kerülje el a sérülést - Minimalizálja a tisztítás előtti időt
Tisztítási előkészület	- Szerelje szét, ha lehetséges, a szétszerelési utasításokat követve, adott esetben - Az eszközöket a műszertartó tálcáktól és dobozoktól elkülönítve kell tisztítani
Előtisztítás	- Mártsa enzimátikus detergensbe, amelyet a gyártó ajánlásainak megfelelően kell előkészíteni - Áztassa 10 percig 40 °C-on (104 °F-on) - Puha szivaccsal sikálja és mozgassa meg az áztatás során - A lumenekhez és résekhez használjon csőtisztítót vagy nem fém kefét. Mozdassa meg a mozgó alkatrészeket a beszorult szennyeződés fellazításához - Öblítse 38 °C – 49 °C-os (101 °F – 120 °F-os) csapvízzel 1 percen keresztül - Alaposan öblítsen át minden lument és nehezen elérhető területet - Öblítés közben mozgassa meg
Manuális tisztítás	- Áztassa a gyártó ajánlásainak megfelelően előkészített ultrahangos fürdőbe, semleges pH-jú detergensbe (Neutrad vagy ennek elfogadható alternatívája) - Tisztítsa 10 percen keresztül 40 °C-on (104 °F-on) - Öblítse tiszta csapvízzel 1 percen keresztül, öblítés közben mozgassa meg a mozgó alkatrészeket - Szárítsa meg alaposan tiszta, szálfmentes kendővel

Automatizált tisztítás	Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Detergens típusa
	Előmosás	02:00	Hideg csapvíz	Nem alkalmazható
	Enzim mosás	02:00	Forró csapvíz	Enzimátikus tisztítószer
	Mosás	02:00	65,5 °C (150 °F)	Semleges pH-jú detergens
	Öblítés	01:00	Forró csapvíz	Nem alkalmazható
	*Dekontaminálás hővel	01:00	90 °C (194 °F)	Nem alkalmazható
	Szárítás	07:00	115 °C (239 °F)	Nem alkalmazható
	*A hővel végzett dekontaminálást egy további lépésként lehet elvégezni, hogy biztonságossá tegye az eszközöket a kezeléshez			
Megtekintés	<ul style="list-style-type: none"> - Tekintse meg az eszközt szennyeződések és sérülést keresve - Ismétlje meg a tisztítást, ha szennyeződések maradtak az eszközön - Ha az eszköz sérült, vegye fel a kapcsolatot az Enztec vállalattal vagy annak képviselővel 			
Szterilizációs előkészületek	<ul style="list-style-type: none"> - Szerelje össze újra, ha lehetséges, az összeszerelési utasításokat követve - A csuklós felülettel rendelkező eszközök mozgását tesztelni kell. Nedves hővel kompatibilis, orvosi minőségű kenőanyagot kell tenni a csuklós illesztésekre a szterilizálást megelőzően (Rudolf olajspray RU8880-00 vagy ennek elfogadható alternatívája) - A megtisztított, száraz eszközöket a megfelelő helyeken tárolja a dobozokban. Amennyiben lehetséges ellenőrizze, hogy a dobozok a fenti utasításoknak megfelelően meg lettek tisztítva. Ha nem állnak rendelkezésre dobozok, az eszközöket egy megfelelő tasakba vagy kendőbe csomagolja - Kizárólag törvényesen forgalmazott és helyileg jóváhagyott steril védőrétegek (pl. csomagolások, tasakok vagy tartályok) használhatók véglegesen szterilizált eszközök csomagolására, a gyártó utasításainak megfelelően. Az Amerikai Egyesült Államokban javasolt a rendszertálcákat két FDA által jóváhagyott csomagolásba becsomagolni a szterilizálás előtt. 			
Szterilizálás	USA		USA-n kívül	
	<ul style="list-style-type: none"> - Gőzsterilizálás, elővákuum ciklus - Hőmérséklet: 132 °C (270 °F) - Expozíciós idő: 4 perc - Szárítási idő: 40 perc - Hűtési idő: 20 perc 		<ul style="list-style-type: none"> - Gőzsterilizálás, elővákuum ciklus - Hőmérséklet: 134 °C (273 °F) - Expozíciós idő: 3 perc - Szárítási idő: 60 perc - Hűtési idő: 30 perc 	

Egyéb szterilizációs módszerek is lehetségesek, de előzetesen validálni kell őket. Az automatizált tisztítóberendezéseket és autoklavokat validálni kell a kórházzal, és rendszeresen ellenőriztetni kell annak biztosítása érdekében, hogy a teljes expozíciós idő alatt sikerüljön elérni az ajánlott szterilizációs hőmérsékletet.

Amennyiben papírszűrős szterilizáló tartályokat használnak, ajánlott minden szterilizáláshoz új szűrőt használni. Ha ezen szterilizációs módszer követése után még mindig víz van a szterilizáló tartályban vagy az eszközön/eszközben, az eszközt meg kell szárítani, és a szterilizálást meg kell ismételni.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Az Enztec Limited eszközeit csak képzett orvosi személyzet általi felhasználására gyártják, akiket kiképeztek a használatukra. Minden Enztec Limited eszköz esetén az eladás dátumától számítva egy (1) évig garantált, hogy az eszköz mentes a kivételről és anyaghibáktól. Minden olyan Enztec Limited eszköz, amely az adott jótállási időszak alatt hibásnak bizonyul, javításra vagy cserére kerül. Az Enztec Limited nem vállal felelősséget sem kifejezett, sem közvetett módon az alábbiakért:

- Bármely felmerülő vagy okozott sérülés, akár a vásárló, akár az eszköz vagy berendezés bármely felhasználója okozta, amely
 - nem megfelelő használatból, nem megfelelő kezelésből és/vagy nem megfelelő operációból fakad

- ii. javítások, módosítások vagy változtatások, amelyeket az Enztec Limited vállalaton vagy annak meghatalmazott képviselőjén kívül bármely más személy vagy szervezet végzett
 - iii. nem megfelelő vagy nem teljes ellenőrzés, tisztítás és/vagy karbantartás vagy
 - iv. használat a tervezettől eltérő adapterekkel és/vagy berendezéssel együtt, vagy egyéb módon, vagy orvosi eljárás során; és
- b. Bármilyen speciális, közvetett és/vagy bármilyen típusú és bárhogyan okozott következményes sérülés, amely az eszköz és berendezés eladásából vagy használatából adódik.

EZ A JÓTÁLLÁS MINDEGY EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ÉS/VAGY TÖRVÉNYEN ALAPULÓ JÓTÁLLÁST HELYETTESÍT, TÖBBEK KÖZÖTT, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KÖVETKEZŐKRE VONATKOZÓAN: ELADHATÓSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS, BIZONYOS CÉLRA VALÓ HASZNÁLHATÓSÁG ÉS/VAGY ALKALMASSÁG, ÉS MINDEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉG VAGY FELELŐSSÉG AZ „ENZTEC LIMITED” NEVÉBEN.

Az Enztec Limited nem vállal és nem is hatalmaz meg semmilyen személyt, hogy vállaljon bármilyen egyéb kötelezettséget az említett eszközök és berendezések értékesítésével kapcsolatban. Az eszközök és berendezések megfelelő használatának, kezelésének és ápolásának érdekében tanulmányozza a megfelelő katalógust, tájékoztatót, használati útmutatót, oktatófilmet és egyéb irodalmat, amely az eszközzel kapcsolatos, és/vagy egyébként kérésre elérhető a cégtől.

Az eszköz használatával vagy panaszokkal kapcsolat további információkért, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Enztec Limited képviselőjével vagy forgalmazójával.

Rx: A szövetségi törvény értelmében ezen eszköz értékesítése vagy használata kizárólag orvos által vagy annak megrendelésére történhet.

SZIMBÓLUMOK FORDÍTÁSA - lásd: enztec.com/ifu	
QTY	Mennyiség
COUNTRY OF ORIGIN	Származási ország

MATERIALEN EN BEOOGD GEBRUIK

RI.KNEE verstelbare snijgeleider voor de tibia wordt geleverd door Enztec Limited (Enztec) en is een chirurgisch instrument dat bedoeld is voor tijdelijk gebruik tijdens orthopedische chirurgie. Het is bedoeld voor gebruik in combinatie met het CORI-chirurgisch systeem tijdens totale knieartroplastiek. Het hulpmiddel is vervaardigd uit metalen en kunststoffen van medische kwaliteit en wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische ingreep en de beperkingen van het hulpmiddel zorgvuldig hebben overwogen.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor REAL INTELLIGENCE CORI voor knieartroplastiek (CORI-gebruikershandleiding) voor gebruiksinstructies. De instrumenten zijn compatibel met alle door CORI ondersteunde Smith+Nephew tibia-basisplaten, met uitzondering van bi-cruciate steunplaten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

RI.KNEE verstelbare snijgeleider voor de tibia is bedoeld voor gebruik in combinatie met het chirurgisch systeem CORI tijdens totale knieartroplastiek.

ONDERZOEK VOORAFGAAND VOOR GEBRUIK

Het instrument wordt niet-steriel geleverd, in speciale containers of afzonderlijk verpakt. De verpakking van het instrument mag niet zijn beschadigd bij ontvangst, en moet voorafgaand aan de sterilisatie worden verwijderd.

Het hulpmiddel moet vóór de operatie zorgvuldig en volledig worden onderzocht op slijtage of schade door artsen en personeel in operatiecentra. Het onderzoek omvat een visuele en functionele inspectie van de werkkoppervlakken en moet de reinheid van het hulpmiddel en de afwezigheid van slijtage en schade verifiëren. Bewijs van beschadiging of slijtage van een hulpmiddel kan omvatten, maar is niet beperkt tot, corrosie, verkleuring, overmatige krassen, schilfers, vervorming, slijtage, scheuren en losraken van onderdelen. Niet naar behoren functionerende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen en beschadigde of overmatig versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.

Zoals alle chirurgische precisie-instrumenten moet het instrument regelmatig worden gecontroleerd bij erkend personeel om te garanderen dat het instrument in goede staat blijft verkeren en blijft werken zoals is bedoeld. Het einde van de bruikbare levensduur van het instrument wordt meestal bepaald door slijtage of beschadiging tijdens chirurgisch gebruik.

MONTEREN

Onderdelen

BESCHRIJVING	CATALOGUSITEM
RI.KNEE tibia-afstelling	4240-7500
RI.KNEE linkerfixatiebasis voor de tibia	4240-7501
RI.KNEE rechterfixatiebasis voor de tibia	4240-7502
RI.KNEE linkersnijgeleider voor de tibia	4240-7503
RI.KNEE rechtersnijgeleider voor de tibia	4240-7504
RI.KNEE trackeradapter	4240-7505

Selecteer de juiste fixatiebasis en snijgeleider voor de tibia, afhankelijk van aan welke kant er geopereerd wordt. Elk deel van de hardware dat voor een specifieke zijde bedoeld is, wordt aangeduid met LINKS of RECHTS. Draai de rechterdraaiknop (FLEX) tegen de klok in naar de positie van het ontgrendelingsymbool (1). Plaats de snijgeleider voor de tibia (2) en draai de rechterdraaiknop (FLEX) naar de 0 positie (3). Steek het rek op de tibia-afstelling in het rechthoekige gat in de tibiafixatiebasis (4) en draai de schroef met de klok mee naar de 0-stand (5). Vóór de reiniging en sterilisatie moet dit proces worden omgekeerd om het hulpmiddel volledig te demonteren.

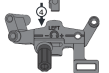
Snijgeleider voor de tibia



Tibia-afstelling

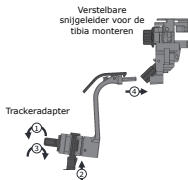


Fixatiebasis voor de tibia



Figuur 1: Verstelbare snijgeleider voor de tibia monteren

Draai de borgknop (1) op de trackeradapter los en steek het uiteinde van de tibiatracker (2) erin. Draai de tracker in de gewenste positie en draai de borgknop (3) vast. Gebruik eventueel de checkpointtool om strak te draaien. Bevestig de trackeradapter aan de fixatiebasis (4).



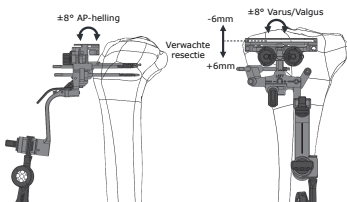
Figuur 2: Tracker bevestigen met snelkoppelingsmechanisme

GEBRUIKSAANWIJZING

Volg de instructies in de CORI-gebruikershandleiding voor het starten van een CORI-behuizing, het instellen van het systeem en de instrumenten, en het voorbereiden van de patiënt, inclusief het maken van de incisie. Installeer de femurtracker en bevestig de platte markers aan de tibiatracker volgens de instructies in de CORI-gebruikershandleiding.

Fixatiebasis voor de tibia installeren

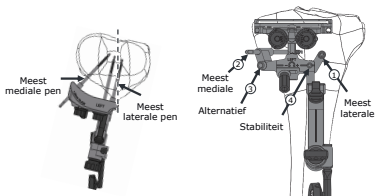
De tibia-afstelling maakt het volgende mogelijk: een resectie van ± 6 mm, varus/valgus van $\pm 8^\circ$ en AP-helling van $\pm 8^\circ$, vanaf de nulpositie van de snijgleuf, zoals beschreven in figuur 3.



Figuur 3: Afstellingsbereik

Om de verstelbare snijgeleider voor de tibia te installeren, moeten alle draaiknoppen op 0 staan om het volledige instelbereik mogelijk te maken. De snijgleuf moet worden uitgelijnd met de verwachte resectie. Installeer de fixatiebasis voor de tibia met de meest laterale pen op of mediaal van de tibia-tuberkel, zoals getoond in figuur 4. Optioneel zijn de volgende handmatige uitlijninstrumenten compatibel met de verstelbare snijgeleider voor de tibia. Raadpleeg de bijbehorende chirurgische techniek gids voor gebruiksaanwijzingen.

	BESCHRIJVING	CATALOGUSITEM
SYNC INSTRUMENTATIE	Tibianaald verstelbaar met voet	7401-6229
	Tibiale EM-uitlijningslang – macro	7401-6232
	Posterieure EM-hellingsgeleider	7401-6231
	Enkelklem	7401-6241



Figuur 4: De snijgeleider fixeren en de pen plaatsen

Als de uitlijning is vastgesteld, controleert u of de penlocaties zich binnen de incisie bevinden. Plaats de meest laterale pengeleider van de fixatiebasis op de tibiale tuberkel mediaal van de gesubluxeerde patellapees en zorg ervoor dat de meest mediale pengeleider van de fixatiebasis zich in de wond bevindt. Plaats eerst de meest laterale pen (1), gevolgd door de meest mediale pen (2) zoals aangegeven in de bovenstaande figuur, en zorg voor voldoende houvast in het bot. Voor kleine patiënten is een alternatieve mediale pen (3) beschikbaar, zoals getoond in figuur 4. Indien verdere stabiliteit gewenst is, kan een derde pen worden geplaatst (4).

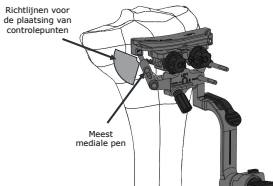
	BESCHRIJVING	CATALOGUSITEM
BREEKPENNEN VOOR EEN OPTIMALE FIXATIE VAN HET SNIJBLOK	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Pen)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Pen)	7401-3490

Steek de tibia-trackeradapter in de fixatiebasis voor de tibia. Zet de tibia-tracker vast in de tibia-trackeradapter met de platte markers naar de volgcamera gericht. Nadat u de oriëntatie van de camera heeft afgesteld, draait u de tracker vast in de adapter.

Controlepuntpennen invoegen

Breng de femurcontrolepunten in volgens de instructies in de CORI-gebruikershandleiding. Installeer de tibia-controlepunten als volgt:

- Plaats dicht bij de meest mediale breekpen.
- Vermijd interferentie met de uiteindelijke plaats van het snijblok.
- Houd rekening met de zichtlijn van de puntsonde naar de volgcamera tijdens de controle van de controlepunten.



Figuur 5: Plaatsing van controlepuntpennen

Het tibiale implantaat plannen en plaatsen

Voltooi de CORI-registratie en -planning, inclusief het verzamelen van vrije femur- en tibia-elementen, het beoordelen van de tussenruimte en het plaatsen van femur- en tibia-elementen volgens de instructies in de CORI-gebruikershandleiding. Selecteer in het scherm "Tibia Cut Selection" de optie "Bur All" of "Twin Peg". Controleer de controlepunten zoals gespecificeerd in de CORI-gebruikershandleiding. Indien nodig kan de snijgeleider voor de tibia tijdelijk worden verwijderd om de toegang tot het nabijgelegen bot te vergemakkelijken.

Op het scherm voor "Tibia Bone Removal" selecteert u "Visualize Cut" zoals beschreven in de CORI-gebruikershandleiding. Bevestig de visualisatietool voor vlakken aan de puntsonde en steek het in de uitgesneden gleuf, waarbij u ervoor zorgt dat het contact maakt met de onderkant van de gleuf. Lijn de visualisatietool voor vlakken uit met de geplande snede en gebruik de inbuschroevendraaier (catalogusartikel 115035) om de draaiknoppen van het mechanisme af te stellen die de plaatsing van de snijgleuf als volgt veranderen:

AFSTELLING VAN HET RESECTIEVLAK	DRAAIKNOP	AFSTELLING
	Linkerdraaiknop (VAR)	Varus/valgus
	Rechterdraaiknop (FLEX)	AP-helling
	Onderste draaiknop	Resectiediepte

Wanneer u tevreden bent met de afstelling, zet u de snijgeleider voor de tibia vast met behulp van breekpennen. Gebruik na de installatie van de pen de visualisatietool voor vlakken om de juiste plaatsing van de snijgleuf volgens plan te bevestigen.

Voer met een zaagblad van 1,35 mm de tibia-snede uit door de snijgleuf. Gebruik de visualisatietool voor vlakken om de uitsnede te bevestigen. Verfijn desgewenst het botmodel met de robotboor om te bepalen of extra resectie nodig is met behulp van de boor.

Beoordeel na de operatie de tussenruimte met behulp van de proefonderdelen. Verwijder de verstelbare snijgeleider voor de tibia voordat u de kiel prepareert, omdat de tibiapennen kunnen interfereren met de tibiale kiel.

Haal na verwijdering de verstelbare snijgeleider voor de tibia volledig uit elkaar voor reiniging en sterilisatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Enztec-instrumenten moeten alleen door chirurgen worden gebruikt die bekend zijn met de vereiste chirurgische techniek en die hiervoor zijn opgeleid.
- De opererende chirurg moet ervoor zorgen dat hij niet te veel druk op het instrument uitoefent en moet de operatieprocedure die in het operatieprotocol staat beschreven, strikt naleven.
- Tijdens elk gebruik van CORI moet een volledige, conventionele instrumentenbak voor het gekozen implantaat beschikbaar zijn voor het geval de chirurg moet terugvallen op een manuele procedure.

Onjuist onderhoud, reiniging of gebruik kan ervoor zorgen dat het apparaat/de apparaten niet meer geschikt zijn voor het beoogde gebruik. Er kunnen corrosie, demontage, vervorming en/of breuken ontstaan, alsmede letsel bij de patiënt of het opererende personeel. Enztec kan niet verantwoordelijk worden gesteld als een instrument wordt gebruikt dat beschadigd of incompleet is, tekenen van aanzienlijke slijtage vertoont, gerepareerd of gewijzigd is (permanent dan wel tijdelijk) buiten medeweten van Enztec of zijn vertegenwoordigers om.

Vanwege de benodigde mechanische functies zijn de instrumenten gemaakt van niet-implanteerbare materialen. Mocht het instrument afbreken, dan mogen er geen fragmenten in de patiënt achterblijven, aangezien dat postoperatieve complicaties zoals allergieën, infecties of complicaties van biologische aard met zich mee kan brengen in verband met het vrijkomen van niet-implanteerbare onderdelen, waardoor mogelijk nog meer ingrepen noodzakelijk zijn.

Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik in een MR-omgeving (omgeving met magnetische resonantie).

OPSLAG

Het instrument moet worden bewaard in de afzonderlijke verpakking of in een doos. Na gebruik moet hij worden bewaard op een schone, droge plek bij een gematigde temperatuur.

AFVOER

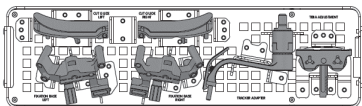
Het oplopen van lichamelijk letsel, bijvoorbeeld door niet-afgeschermd scherpe randen, dient voorkomen te worden door de apparaten in overeenstemming met de door de gezondheidszorginstelling gehanteerde procedures af te voeren. Er dient voor gezorgd te worden dat gebruikte apparaten volgens de in dit document beschreven reinigings- en sterilisatie-instructies worden ontsmet. Indien dit niet mogelijk is dienen de apparaten als besmettelijk afval afgevoerd te worden. Apparaten dienen dusdanig vernietigd te worden dat hergebruik niet mogelijk is.

KLACHTEN

Elke professional in de gezondheidszorg met een klacht of gronden voor ontevredenheid over de kwaliteit van het product, de identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties ervan moet Enztec of hun vertegenwoordigers daarvan op de hoogte stellen. Bovendien moet, als het instrument niet werkt, of als er vermoed wordt dat het niet heeft gewerkt, Enztec of hun vertegenwoordiger direct worden gewaarschuwd.

In het geval op enig moment een Enztec-product niet goed functioneerde en daardoor een ernstig incident, ernstig letsel of dood zou kunnen hebben veroorzaakt of daartoe zou kunnen hebben bijgedragen, dient Enztec of haar vertegenwoordiger, alsmede de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is, zo snel mogelijk telefonisch of schriftelijk op de hoogte worden gebracht. Geef bij alle klachten de naam van het instrument en catalogusnummer aan, een volledige beschrijving van markeringen, naam en adres van de contactpersoon, en een uitgebreide beschrijving van het incident om Enztec inzicht te geven in de oorzaken van de klacht. Bewaar het instrument voor onderzoeksdoeleinden.

REINIGING EN STERILISATIE



Figuur 6: Bakconfiguratie

Uit veiligheidsoverwegingen moeten niet-steriele instrumenten voor gebruik voorgewast, gereinigd (handmatige reiniging OF automatische reiniging) en gesteriliseerd worden. Voor goed onderhoud moeten herbruikbare instrumenten bovendien voorgewast, gereinigd (handmatige reiniging OF automatische reiniging) en gesteriliseerd worden na een operatie volgens de volgende reeks stappen in onderstaande tabel:

Gebruikslocatie	- Verwijder het ergste vuil
Vervoer naar verwerkingslocatie	- Vermijd beschadiging - Beperk de tijd voor u gaat reinigen
Vorbereiding voor reiniging	- Demonteer waar mogelijk volgens demontage- instructies, zoals van toepassing. - Instrumenten dienen afzonderlijk van instrumententrays en -cassettes te worden gereinigd
Voorwas	- Dompel onder in reinigingsmiddel op enzymenbasis bereid conform de aanbevelingen van de fabrikant - Gedurende 10 minuten laten weken bij 40°C (104°F) - Reinig ondergedompeld met een zachte spons en schud - Gebruik een rager of niet-metalen borstel voor openingen en gleuven. Schud bewegende delen om vastzittend vuil los te krijgen - Spoel gedurende 1 minuut om in kraanwater van 38°C-49°C (101°F -120°F) - Spoel alle openingen en moeilijk te bereiken plekken goed door - Schud tijdens het spoelen
Handmatige reiniging	- Week in een ultrasoon bad in pH-neutraal reinigingsmiddel (Neutrad of aanvaardbaar alternatief), bereid conform de aanbevelingen van de fabrikant - Gedurende 10 minuten reinigen bij 40°C (104°F) - Spoelen met helder kraanwater en beweeg tegelijkertijd bewegende onderdelen terwijl u gedurende 1 minuut spoelt - Goed drogen met een schone, niet-pluizende doek

Automatische reiniging	Fase	Recirculatie duur	Watertemperatuur	Type reinigingsmiddel
	Voorwas	02:00	Koud kraanwater	N.v.t.
	Enzymatische wasbeurt	02:00	Heet kraanwater	Enzymatisch reinigingsmiddel
	Wassen	02:00	65.5°C (105°F)	reinigingsmiddel met een neutrale pH
	Spoelen	01:00	Heet kraanwater	N.v.t.
	*Thermische decontaminatie	01:00	90° (194°F)	N.v.t.
	Drogen	07:00	115°C (239°F)	N.v.t.
	*Thermische decontaminatie kan als aanvullende stap worden uitgevoerd om the instrumenten veilig te maken voor hantering.			
Inspectie	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer op vuil en beschadiging - Maak nogmaals schoon als er nog vuil op zit - Neem contact op met Enztec of zijn vertegenwoordigers als het instrument beschadigd is 			
Vorbereiding op sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> - Zet waar mogelijk weer in elkaar volgens montage- instructies - Van instrumenten met articulerende oppervlakken dient voorafgaand aan gebruik de beweging te worden getest. Voor sterilisatie dient op alle articulerende gewrichten een medische kwaliteit, stoomsterilisatie-resistent lubricans worden aangebracht (Rudolf oil Spray RU8880-00 of aanvaardbaar alternatief). - Leg de gereinigde, droge hulpmiddelen op de daarvoor bestemde plaatsen in de geleverde cassettes, voor zover van toepassing, zorg ervoor dat de cassettes zijn gereinigd volgens de bovenstaande instructies; waar geen cassette zijn geleverd, wikkel losjes in een geschikte zak of doek - Alleen wettelijk op de markt gebrachte en lokaal goedgekeurde sterilisatiebarrières (bijv. wikkels, zakjes of containers) mogen worden gebruikt voor het verpakken van terminaal gesteriliseerde hulpmiddelen, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. In de VS wordt aanbevolen om systeemtrays vóór sterilisatie dubbel in te pakken met twee door de FDA goedgekeurde wikkels. 			
Sterilisatie	Verenigde Staten		Buiten de Verenigde Staten	
	<ul style="list-style-type: none"> - Stoomsterilisatie, voor-vacuümcyclus - Temperatuur: 132°C (270°F) - Blootstellingstijd: 4 minuten - Droogtijd: 40 minuten - Afkoelingstijd: 20 minuten 		<ul style="list-style-type: none"> - Stoomsterilisatie, voor-vacuümcyclus - Temperatuur: 134°C (273°F) - Blootstellingstijd: 3 minuten - Droogtijd: 60 minuten - Afkoelingstijd: 30 minuten 	

Andere sterilisatiemethoden zijn mogelijk, maar moeten eerst van tevoren worden gevalideerd. Automatische schoonmaakapparatuur en autoclaven moeten door het ziekenhuis worden gevalideerd en regelmatig gecontroleerd om te garanderen dat de aanbevolen sterilisatietemperaturen gedurende de volledige blootstellingstijd worden bereikt.

Als sterilisatiebakken met papieren filters worden gebruikt, is het raadzaam om voor elk sterilisatieproces een nieuw filter te gebruiken. Als er na het volgen van deze sterilisatiemethode nog steeds water in de sterilisatiebakken of op/in het instrument zit, moet het instrument droog worden gemaakt en het sterilisatieproces herhaald.

GARANTIEVERKLARING

Enztec-instrumenten worden gemaakt voor uitsluitend gebruik door gekwalificeerd medisch personeel dat daarvoor is opgeleid. Op alle Enztec-instrumenten rust de garantie dat ze geen defecten vertonen in vakmanschap en materialen gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop. Elk Enztec-instrument met een defect in de toepasselijke garantieperiode zal worden gerepareerd of vervangen. Enztec is noch uitdrukkelijk noch stilzwijgend aansprakelijk voor:

- a. Schade die voortkomt uit of veroorzaakt is door toedoen van de klant of van een gebruiker van de instrumenten of apparatuur, als gevolg van
 - i. misbruik, verkeerde behandeling en/of onjuiste bediening

- ii. reparaties of wijzigingen die zijn uitgevoerd door een persoon of instelling anders dan Enztec, of hun erkende vertegenwoordigers
 - iii. onjuiste of incomplete inspectie, reiniging en/of onderhoud, of
 - iv. gebruik in combinatie met adapters en/of apparatuur, of gebruik op welke wijze dan ook of in een medische procedure, waarvoor het niet is ontworpen; en
- b. Alle bijzondere, indirecte en/of gevolgschade van welke aard dan ook, die, ongeacht hoe die is veroorzaakt, voortkomt uit de aankoop of gebruik van het instrument en apparatuur.

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN/OF WETTELIJK BEPAALD, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF SPECIFIEKE GEBRUIKSGESCHIKTHEID, EN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ENZTEC.

Enztec aanvaardt noch machtigt anderen om voor Enztec aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de aankoop van genoemde instrumenten en apparatuur. Raadpleeg voor juist gebruik, transport en verzorging van instrumenten en apparatuur de toepasselijke catalogus, brochure, gebruikershandleiding, trainingsvideo en andere literatuur die wordt meegeleverd met het product en/of anderszins op verzoek verkrijgbaar is bij het bedrijf.

Neem voor meer informatie over het gebruik van dit instrument of voor klachten contact op met uw Enztec-vertegenwoordiger of distributeur.

Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

VERKLARING VAN SYMBOLEN - zie enztec.com/ifu	
	Hoeveelheid
	Land van oorsprong

MATERIALER OG TILTENKT BRUK

RI.KNEE justerbar tibiakutteguede leveres av Enztec Limited (Enztec) og er et kirurgisk instrument beregnet til kortvarig bruk under ortopedisk kirurgi. Det er ment å brukes sammen med CORI-kirurgisystemet under total kneartroplastikk. Enheten er produsert av metall og plast i medisinsk kvalitet og leveres ikke-steril. Før bruk skal ansvarlig kirurg ha tatt nøye hensyn til både alle aspekter ved det kirurgiske inngrepet og til enhetens begrensninger.

Du finner instruksjoner for bruk av REAL INTELLIGENCE CORI i brukerhåndboka til REAL INTELLIGENCE CORI kneartroplastikk (CORI brukerhåndbok). Instrumentene er kompatible med alle Smith+Nephew-tibiabaseplater støttet av CORI, bortsett fra «bicruciate-retaining» baseplater.

INDIKASJONER FOR BRUK

RI.KNEE justerbar tibiakutteguede er ment å brukes sammen med CORI-kirurgisystemet under total kneartroplastikk.

UNDERSØKELSE FØR BRUK

Innretningen leveres ikke-steril, i beholdere eller individuelt emballert. Emballasjen må være intakt når den mottas og fjernes før sterilisering.

Enheten må undersøkes nøye og fullstendig for slitasje eller skade av leger og ansatte på operasjonssted før operasjon. Undersøkelsen skal omfatte en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsflatene og skal verifisere at enheten er ren og uten slitasje og skader. Tegn på skade eller slitasje på en enhet kan inkludere, men er ikke begrenset til korrosjon, misfarging, store riper, avflassing, forvrengning, slitasje, sprekker og løse komponenter. Enheter som ikke fungerer korrekt, enheter med ugjenkjennelige merker og skadede eller svært slitte enheter skal ikke brukes.

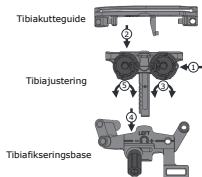
Som ethvert kirurgisk presisjonsinstrument skal innretningen gjennomgå regelmessig kontroller av autorisert personell for å sikre at instrumentet forblir i god stand og fortsetter å fungere som forutsatt. Instrumentenes levetid begrenses vanligvis av slitasje eller skader som skyldes kirurgisk bruk.

MONTERINGSANVISNING

Komponenter

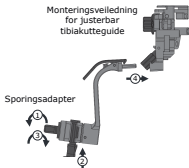
BESKRIVELSE	KATALOGARTIKKEL
RI.KNEE tibiajustering	4240-7500
RI.KNEE venstre tibiafikseringsbase	4240-7501
RI.KNEE høyre tibiafikseringsbase	4240-7502
RI.KNEE venstre tibiakutteguede	4240-7503
RI.KNEE høyre tibiakutteguede	4240-7504
RI.KNEE sporingsadapter	4240-7505

Velg riktig tibiafikseringsbase og tibiakutteguede avhengig av siden som skal opereres. Alt sidespesifikt utstyr er merket for LEFT (venstre) og RIGHT (høyre). Vri den høyre skiven («FLEX») mot klokken til opplåsingssymbolet (1). Sett inn tibiakutteguden (2), og vri deretter den høyre skiven («FLEX») til 0-posisjon (3). Sett stativet på tibiajusteringen inn i det rektangulære hullet i tibiafikseringsbasen (4), og vri skruen med klokka til 0-posisjon (5). Før rengjøring og sterilisering må du reversere denne prosessen for å kunne demontere fullstendig.



Figur 1: Montering av justerbar tibiakutteguede

Skru av låseknappen (1) på sporingsadapteren, og sett inn enden av tibiasporingen (2). Roter sporingen til ønsket posisjon, og trekk deretter til låseknappen (3). Bruk sjekkpunktverktøyet til å trekke til med om nødvendig. Fest sporingsadapteren til fikseringsbasen (4).



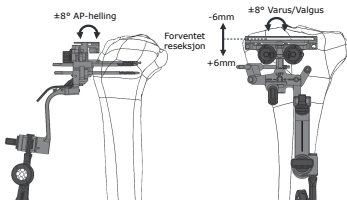
Figur 2: Fest sporingen med hurtigkoblemechanismen

BRUKSANVISNING

Følg instruksjonene i CORI-brukerhåndboka for å starte en CORI-sak, sette opp systemet og instrumentene og forberede pasienten inklusive å lage snittet. Installer lårbeinssporingen, og fest de flate markørene til tibiasporingen som beskrevet i CORI-brukerhåndboka

Installere tibiafikseringsbasen

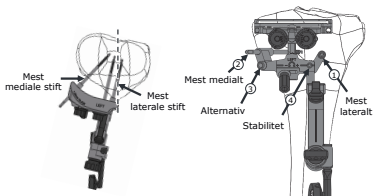
Tibiajusteringen tillater ± 6 mm reseksjon, $\pm 8^\circ$ varus/valgus og $\pm 8^\circ$ AP-helling fra nullposisjon til kuttsporet, som beskrevet i figur 3.



Figur 3: Justeringsområder

For å installere justerbar tibiakuttguide må du sørge for at alle skivene er satt til 0 for å tillate full justering. Kuttsporet skal stå på linje med den forventede reseksjonen. Installer tibiafikseringsbasen med den mest laterale stiften på eller medialt til tuberositas tibiae som vist på figur 4. Følgende manuelle innrettingsinstrumenter er også kompatible for bruk sammen med justerbar tibiakuttguide. Se den tilhørende kirurgteknikkveiledningen for instruksjoner.

	BESKRIVELSE	KATALOGARTIKKEL
SYNC INSTRUMENTER	Tibiagriffel, justerbar, med fot	7401-6229
	EM tibiainnrettingsrør – makro	7401-6232
	EM posterior helningsfører	7401-6231
	Ankelklemme	7401-6241



Figur 4: Fiksering av kutteguide og plassering av stifter

Når justeringen er gjort, må du sørge for at stiftene er plassert innenfor snittet. Plasser den mest laterale stiftguiden til fikseringsbasen på tuberositas tibiae medialt til den sublukkerte patellarsenen, og sørg for at den mest mediale stiftguiden til fikseringsbasen er plassert innenfor såret. Plasser først den mest laterale stiften (1) etterfulgt av den mest mediale stiften (2) som vist på figuren ovenfor, for å sikre tilstrekkelig feste i beinet. For mindre pasienter er det mulig med en alternativ plassering av medial stift (3) som vist på figur 4. Ved ønske om ytterligere stabilitet kan du plassere en tredje stift (4).

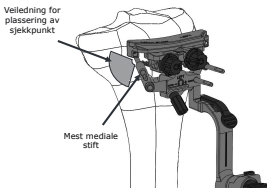
	BESKRIVELSE	KATALOGARTIKKEL
HURTIGSTIFTER FOR OPTIMAL FIKSERING AV KUTTEBLOKK	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Stift)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Stift)	7401-3490

Sett tibiasporingsadapteren inn i tibiafikseringsbasen. Med de flate markørene vendt mot sporingskameraet fester du tibiasporingen i tibiasporingsadapteren. Etter å ha fullført trinnet med justering av kameraorienteringen strammer du sporingen inn i adapteren.

Sette inn sjekkpunktstifter

Sett inn femursjekkpunktstiften som beskrevet i CORI-brukerhåndboka. Installer tibiasjekkpunktstiften på følgende måte:

- Sett den nær den mest mediale hurtigstiften.
- Unngå forstyrrelser med den endelige plasseringen til kutteblokken.
- Ta hensyn til siktlinjen til punktsonden til sporingskameraet under sjekkpunktkontroll.



Figur 5: Plassering av sjekkpunktstift

Planlegging og plassering av tibiaplantat

Fullfør CORI-registrering og -planlegging, inkludert femur- og tibiafri samling, avstandsvurdering og plassering av femur- og tibiakomponenter som beskrevet i CORI-brukerhåndboka. På valgskjermbildet for tibiakutt velger du «Bur All» eller «Twin Peg». Bekreft sjekkpunktene som beskrevet i CORI-brukerhåndboka. Om nødvendig kan du fjerne tibiakuttguiden midlertidig for å lette tilgangen til det nærliggende beinet.

Når du går inn i skjermbildet for tibiabeinfjerning velger du «Visualize Cut» som beskrevet i CORI-brukerhåndboka. Fest planvisualiseringsverktøyet til punktsonden, og sett inn i kuttsporet, og sørg for kontakt med bunnoverflaten av sporet. Juster planvisualiseringsverktøyet med det planlagte kuttet ved å bruke sekskantskruttrekkeren (katalogartikkel 115035) for å justere mekanismeskivene som endrer plasseringen av kuttsporet som følger:

	SKIVE	JUSTERING
RESEKSJONSPLANJUSTERING	Venstre skive (VAR)	Varus/valgus
	Høyre skive (FLEX)	AP-helling
	Nedre skive	Reseksjonsdybde

Når du er fornøyd med justeringen, fester du tibiakuttguiden med hurtigstifter. Etter at stiften er installert, bruker du planvisualiseringsverktøyet til å bekrefte riktig plassering av kuttsporet i forhold til planet.

Utfør tibiakuttet gjennom kuttsporet med et 1,35 mm sagblad. Bruk planvisualiseringsverktøyet til å kontrollere kuttet. Om ønskelig kan du finjustere beinmodellen ved hjelp av robotdrillen for å finne ut om ytterligere reseksjon er nødvendig ved bruk av boret.

Fullfør avstandsvurdering etter operasjon med prøvekomponentene. Fjern den justerbare tibiakuttguiden før du klargjør tibiakjølen («tibial keel») siden tibiastiftene kan forstyrre den.

Når du har tatt ut den justerbare tibiakuttguiden, må du demontere den helt før rengjøring og sterilisering.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Enztec-innretninger må kun brukes av kirurger som er godt kjent med den kirurgiske teknikken som kreves og som har blitt opplært til dette formålet.
- Operasjonskirurgen må passe på ikke å belaste innretningen på uegnet måte, og må følge fremgangsmåten beskrevet i den kirurgiske protokollen.
- Et komplett, konvensjonelt instrumentbrett for det valgte implantatet skal være tilgjengelig hver gang du bruker CORI, i tillegg kirurgen må gå tilbake til en manuell prosedyre.

Feil vedlikehold, rengjøring eller håndtering kan gjøre innretningen uegnet til sitt formål, føre til korrosjon, demontering, forvrenning og/eller at innretningen bryter, eller føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet. Enztec er ikke ansvarlig dersom en anvendt innretning er skadet, ufullstendig, viser tegn på omfattende slitasje, eller er reparert eller modifisert (enten permanent eller midlertidig) utenfor kontroll av Enztec eller dennes representanter.

Som et resultat av nødvendige mekaniske funksjoner, er innretningen laget av ikke-implanterbare materialer. I tilfelle innretningen går i stykker, må det ikke bli liggende igjen fragmenter i pasienten, da dette kan forårsake postoperative komplikasjoner som allergier, infeksjoner eller komplikasjoner av biologisk art forbundet med frisetting av ikke-implanterbare komponenter, noe som muligens kan kreve ytterligere inngrep.

Disse instrumentene er ikke beregnet for bruk i et MR-miljø (magnetisk resonans).

OPPBEVARING

Innretningen skal oppbevares i individuelle pakker eller i beholdere. Etter bruk må det oppbevares på et rent, tørt og temperert sted.

KASSERING

Enheter må kastes i samsvar med institusjonens prosedyrer. Sørg for beskyttelse mot fysiske farer som eksponerte kanter. Sørg for at brukte enheter blir dekontaminert i henhold til rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene beskrevet i dette dokumentet, ellers må det kastes som smittefarlig avfall. Enheter skal destrueres på en måte som forhindrer potensiell gjenbruk.

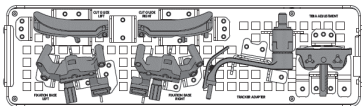
REKLAMASJON

Ethvert helsepersonell som føler grunnlag for reklamasjon eller misnøye knyttet til produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, skal varsle Enztec eller deres representanter. Hvis innretningen dessuten ikke fungerer som den skal, eller mistenkes å ha sviktet, må Enztec eller deres representant straks underrettes.

Hvis et Enztec-produkt på et eller annet tidspunkt har fungert feil og kunne ha forårsaket eller bidratt til en alvorlig hendelse, alvorlig personskade eller død, må Enztec eller deres representant, samt aktuelle myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten har tilhørighet, informeres så raskt som mulig via telefon eller skriftlig.

All reklamasjon må inneholde navnet på innretningen og katalognummer, en fullstendig beskrivelse av eventuelle merker, kontaktnavn og -adresse og en uttømmende beskrivelse av hendelsen for å hjelpe Enztec med forstå årsakene til reklamasjonen. Ta vare på innretningen med henblikk på videre undersøkelser.

RENGJØRING OG STERILISERING



Figur 6: Brettkonfigurasjon

Av sikkerhetsmessige årsaker må ikke-sterile innretninger være forhåndsrengjort, rengjort (manuell rengjøring ELLER automatisert rengjøring) og sterilisert før bruk. Av hensyn til godt vedlikehold, må gjenbrukbare enheter forhånds rengjøres, rengjøres (manuell rengjøring ELLER automatisert rengjøring) og steriliseres etter operasjonen i tråd med fremgangsmåten som er beskrevet i følgende diagram:

Brukssted	- Fjern grov forurensning
Transport til behandlingsområdet	- Unngå skade - Minimer tid før rengjøring
Forberedelse til rengjøring	- Demonter der det er mulig, følg demonterings- anvisningene, hvis aktuelt - Instrumenter må rengjøres separat fra instrumentbrett og kasser
Forhåndsrengjøring	- Senk ned i enzymatisk vaskemiddel i henhold til produsentens anbefalinger - La ligge nedsenket i 10 minutter ved 40°C (104°F) - Gni mens den er nedsenket med myk svamp og rør rundt - Bruk piperenser eller en ikke-metallisk børste for lumen og sprekker. Beveg bevegelige deler for å løse oppsamlet smuss - Skyll i 38°C - 49°C (101°F - 120°F) rennende vann i 1 minutt - Skyll bort alt lumen og vanskelig tilgjengelige områder - Beveg delene under skylling
Manuell rengjøring	- La ligge i ultralydbad i nøytralt pH- vaskemiddel (Neutrad eller akseptabelt alternativ), klargjort i henhold til produsentens anbefalinger - Rengjør i 10 minutter ved 40°C (104°F) - Skyll med rent vann fra springen, beveg bevegelige deler under skyllingen i 1 minutt - Tørk grundig med ren, lofri klut

	Fase	Resirkulasjonstid	Vanntemp.	Type rengjøringsmiddel
Automatisert rengjøring	Forhånd dsvask	02:00	Kaldt vann fra springen	I/A
	Enzymvask	02:00	Vramt vann fra springen	Enzymatisk rengjøringsmiddel
	Vask	02:00	65.5°C (150°F)	Rengjøringsmiddel med nøytral pH
	Skylling	01:00	Vramt vann fra springen	I/A
	*Termisk dekontaminering	01:00	90°C (194°F)	I/A
	Tørking	07:00	115°C (239°F)	I/A
	*Termisk dekontaminering kan utføres som et tilleggstrin for å gjøre enhetene trygge for håndtering.			
Inspeksjon	<ul style="list-style-type: none"> - Inspiser med henblikk på forurensninger og skader - Gjenta rengjøring hvis det fortsatt finnes kontaminanter - Kontakt Enztec eller dets representanter hvis innretningen er skadet 			
Klargjøring til sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Sett sammen igjen der det er mulig, følg monterings- anvisningene - Instrumenter med artikulerende overflater må testes for bevegelse. Et smøremiddel av medisinsk kvalitet som er varmekompatibelt bør tilføres alle artikulerende ledd før sterilisering (Rudolf oil Spray RU8880-00 eller akseptabelt alternativ) - Plasser rengjorte, tørre enheter på de spesifisert stedene i kassene, hvis aktuelt, og sørg for at kassene er rengjort ved å følge instruksjonene ovenfor. Hvis det ikke følger med kasser, pakkes instrumentene løst i passende pose eller tøyinnpakning - Kun lovlig markedsførte og lokalt godkjente steriliseringsbarrierer (f.eks. innpakninger, poser eller beholdere) skal brukes til å pakke sluttsteriliserte enheter i samsvar med produsentens instruksjoner. I USA anbefales det at systembrett pakkes dobbelt med to FDA-godkjente innpakninger før sterilisering. 			
Sterilisering	USA		Utenfor USA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, pre-vakuum syklus - Temperatur: 132 °C (270 °F) - Eksponeringstid: 4 minutter - Tørketid: 40 minutter - Avkjølingstid: 20 minutter 		<ul style="list-style-type: none"> - Dampsterilisering, pre-vakuum syklus - Temperatur: 134 °C (273 °F) - Eksponeringstid: 3 minutter - Tørketid: 60 minutter - Avkjølingstid: 30 minutter 	

Andre steriliseringsmetoder er mulig, men må godkjennes på forhånd. Automatiske rengjøringsmidler og autoklaver må valideres av sykehuset og regelmessig kontrolleres for å sikre at de anbefalte steriliseringstemperaturer er nådd i hele eksponeringstiden.

Dersom det benyttes steriliseringsbeholdere med papirfilter, anbefales det å bruke et nytt filter for hver innretning. Hvis det, etter at man har fulgt denne steriliseringsmetoden, fortsatt er vann i steriliseringsbeholdere eller på/inne i innretningen, må innretningen tørkes og steriliseringen gjentas.

GARANTIERKLÆRING

Enztec-innretningene er produsert for bruk av kvalifisert medisinsk personell som er opplært i bruken av dem. Alle Enztec enheter garanteres å være fri for feil i utførelse og materialer i ett (1) år fra salgsdato. Alle Enztec-innretninger som oppviser en defekt i løpet av garantiperioden, vil bli reparert eller erstattet. Enztec skal ikke holdes ansvarlig, uttrykt eller underforstått, for:

- a. skader som oppstår eller er forårsaket enten av kunden eller av noen av brukerne på innretninger eller utstyr, som følge av
 - i. feil bruk, feil behandling og/eller feil betjening
 - ii. reparasjoner, modifikasjoner eller endringer utført av en person eller enhet annet enn Enztec eller dens representanter
 - iii. uriktig eller ufullstendig inspeksjon, rengjøring og/eller vedlikehold, eller

- iv. bruk i kombinasjon med adaptere og/eller utstyr, eller bruk på noen annen måte eller i noen annen medisinsk prosedyre enn det den er konstruert for, og
- b. spesielle, indirekte og/eller følgeskader av ethvert slag, uansett årsak, som oppstår ved salg eller bruk av innretningen og utstyret.

DENNE GARANTIE ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, OG/ELLER LOVBESTEMTE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIENE FOR SALGBARHET, EGNETHET OG/ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG ALLE ANDRE FORPLIKTELSER ELLER ALT ANNET ANSVAR FRA ENZTECS SIDE.

Enztec påtar seg ikke og autoriserer heller ingen til å påta seg andre forpliktelser i forbindelse med salget av nevnte innretninger og utstyr. For å sikre riktig bruk, håndtering, og pleie av enheter og utstyr bes du konsultere den aktuelle katalogen, brosjyren, bruksanvisningen, opplæringsfilmen og annen litteratur som følger med produktet og/eller på annen måte er tilgjengelig fra selskapet på forespørsel.

For ytterligere informasjon knyttet til bruken av denne innretningen, eller reklamasjoner, kan du kontakte din Enztec-representant eller -distributør.

Forsiktig: Føderal lov begrenser denne innretningen til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

SYMBOLOVERSETTELSE - se enztec.com/ifu	
QTY	Mengde
COUNTRY OF ORIGIN	Opphavsland

MATERIAŁY I PRZEZNACZENIE

Regulowana prowadnica do cięcia kości piszczelowej RLKNEE jest dostarczana przez firmę Enztec Limited (Enztec) i jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do chwilowego użytku podczas zabiegu ortopedycznego. Jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z systemem chirurgicznym CORI podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu kolanowego. Wyrób jest wykonany z metali i tworzyw sztucznych klasy medycznej i jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem chirurg prowadzący zabieg powinien wziąć pod uwagę wszystkie aspekty interwencji chirurgicznej, a także ograniczenia związane z wyrobem.

Instrukcja użytkowania REAL INTELLIGENCE CORI znajduje się w Podręczniku użytkownika REAL INTELLIGENCE CORI do endoprotezoplastyki stawu kolanowego (Podręcznik użytkownika CORI). Narzędzia są kompatybilne ze wszystkimi piszczelowymi płytami podstawy Smith+Nephew obsługiwanych przez firmę CORI, z wyjątkiem dwukrzyżowych mocujących płyt podstawy.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Regulowana prowadnica do cięcia kości piszczelowej RLKNEE jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z systemem chirurgicznym CORI podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu kolanowego.

KONTROLA PRZED UŻYCIEM

Wyrób jest dostarczany jako niesterylny w pojemnikach lub zapakowany oddzielnie. Przy odbiorze opakowanie wyrobu powinno być nienaruszone. Przed sterylizacją wyrób należy wyjąć z opakowania.

Przed zabiegiem urządzenie musi być dokładnie i całkowicie sprawdzone pod kątem zużycia lub uszkodzeń przez lekarzy i personel w ośrodkach operacyjnych. Badanie obejmuje kontrolę wzrokową i funkcjonalną powierzchni roboczych oraz sprawdzenie czystości urządzenia oraz braku śladów zużycia i uszkodzeń. Oznaki uszkodzenia lub zużycia urządzenia mogą obejmować między innymi korozję, przebarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenie, odkształcenia, zużycie, pęknięcia i obłuzowanie elementów. Nie należy używać urządzeń, które nie działają prawidłowo, w przypadku których oznaczenia są nieczytelne, urządzeń uszkodzonych ani wykazujących nadmierne oznaki zużycia.

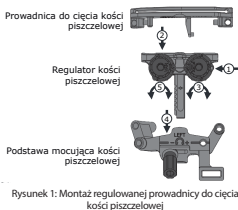
Tak jak wszystkie precyzyjne instrumenty chirurgiczne, wyrób powinien być regularnie kontrolowany przez autoryzowany personel, aby upewnić się, że jego stan jest dobry oraz że działa zgodnie z przeznaczeniem. Koniec okresu używalności instrumentu zasadniczo określa jego zużycie lub uszkodzenie podczas stosowania w chirurgii.

INSTRUKCJE MONTAŻU

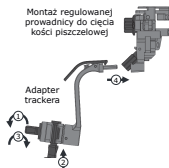
Komponenty

OPIS	POZYCJA KATALOGOWA
Regulator kości piszczelowej RLKNEE	4240-7500
Podstawa mocująca kości piszczelowej RLKNEE, lewa	4240-7501
Podstawa mocująca kości piszczelowej RLKNEE, prawa	4240-7502
Prowadnica do cięcia kości piszczelowej RLKNEE, lewa	4240-7503
Prowadnica do cięcia kości piszczelowej RLKNEE, prawa	4240-7504
Adapter trackera RLKNEE	4240-7505

Wybrać właściwą podstawę mocującą kości piszczelowej i prowadnicę do cięcia kości piszczelowej w zależności od strony, z której wykonywany jest zabieg. Każdy element sprzętu specyficzny dla strony jest oznaczony jako LEWY lub PRAWY. Obrócić prawe pokrętko (FLEX) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do pozycji symbolu odblokowania (1). Włożyć prowadnicę do cięcia kości piszczelowej (2), a następnie obrócić prawe pokrętko (FLEX) do pozycji 0 (3). Włożyć zębatkę na regulatorze kości piszczelowej do prostokątnego otworu w podstawie mocującej kości piszczelowej (4) i obrócić śrubę zgodnie z ruchem wskazówek zegara do pozycji 0 (5). Przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji należy wykonać kroki w odwrotnej kolejności, aby całkowicie zdemontować.



Odkręcić pokrętkę blokującą (1) na adapterze trackera i włożyć końcówkę trackera piszczelowego (2). Obrócić tracker do żądanej pozycji, a następnie dokręcić pokrętkę blokującą (3). Opcjonalnie można użyć narzędzia do weryfikacji punktów kontrolnych, aby dokręcić. Przymocować adapter trackera do podstawy mocującej (4).



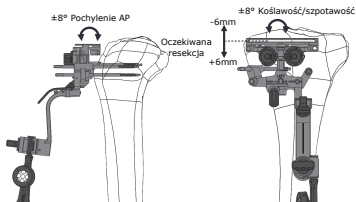
Rysunek 2: Podłączyć tracker za pomocą mechanizmu szybkiego łączenia

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Podręczniku użytkownika CORI, aby rozpocząć przypadek CORI, skonfigurować system i narzędzia oraz przygotować pacjenta, w tym wykonać nacięcie. Zamontować tracker kości udowej i przymocować płaskie znaczniki do trackera piszczelowego zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w Podręczniku użytkownika CORI.

Montowanie podstawy mocującej kości piszczelowej

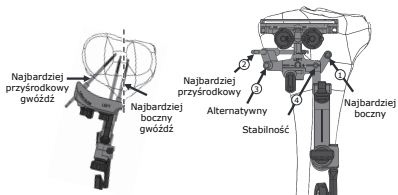
Regulator kości piszczelowej umożliwi resekcję ± 6 mm, $\pm 8^\circ$ koślawości/szpotawości i $\pm 8^\circ$ pochylenia AP, od pozycji zerowej wyciętej szczeliny, jak opisano na rysunku 3.



Rysunek 3: Zakresy regulacji

Aby zamontować regulowaną prowadnicę do cięcia kości piszczelowej, należy upewnić się, że wszystkie pokrętki są ustawione w pozycji 0, aby umożliwić pełny zakres regulacji. Wycięta szczelina powinna być wyrównana do oczekiwanej resekcji. Zamontować podstawę mocującą kości piszczelowej tak, aby najbardziej boczny gwóźdź znajdował się na guzowatości kości piszczelowej lub przyśrodkowo względem niej, jak pokazano na rysunku 4. Opcjonalnie następujące narzędzia do ręcznego wyrównywania są kompatybilne z regulowaną prowadnicą do cięcia kości piszczelowej. Instrukcje użycia znajdują się w powiązonym przewodniku techniki chirurgicznej.

	OPIS	POZYCJA KATALOGOWA
SYNC NARZĘDZIA	Rylec piszczelowy, regulowany, ze stopką	7401-6229
	Rurka do wyosiwiania kości piszczelowej EM – makro	7401-6232
	Prowadnica nachylenia kości tylnej EM	7401-6231
	Zacisk na kostkę	7401-6241



Rysunek 4: Mocowanie prowadnicy do cięcia i umieszczenie gwoździa

Po ustaleniu wyrównania upewnij się, że położenia gwoździ znajdują się w obrębie nacięcia. Umieścić prowadnicę najbardziej bocznego gwoździa podstawy mocującej na guzowatości kości piszczelowej przyśrodkowo względem podwiniętego ścięgna rzepkowego i upewnij się, że prowadnica najbardziej przyśrodkowego gwoździa podstawy mocującej znajduje się w obrębie rany. Najpierw umieść najbardziej boczny gwoździec (1), a następnie najbardziej przyśrodkowy gwoździec (2), jak pokazano na powyższym rysunku, zapewniając odpowiednie osadzenie w kości. W przypadku niskich pacjentów możliwe jest alternatywne umiejscowienie gwoździa przyśrodkowego (3), jak pokazano na rysunku 4. Jeśli pożądana jest większa stabilizacja, można umieścić trzeci gwoździec (4).

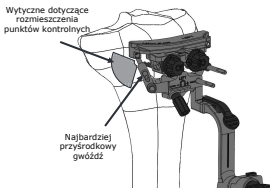
	OPIS	POZYCJA KATALOGOWA
GWOŹDZIE OBROTOWE DLA OPTIMALNEGO MOCOWANIA BLOKU TANKAGE	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Gwoździec)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Gwoździec)	7401-3490

Umieścić adapter trackera kości piszczelowej w podstawie mocującej kości piszczelowej. Za pomocą płaskich znaczników skierowanych w stronę kamery śledzącej zabezpieczyć tracker kości piszczelowej w adapterze trackera kości piszczelowej. Po zakończeniu etapu regulacji orientacji kamery, dokręcić tracker w adapterze.

Umieszczanie gwoździ punktów kontrolnych

Umieścić gwoździec punktu kontrolnego kości udowej zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w Podręczniku użytkownika CORI. Zamontować gwoździec punktu kontrolnego kości piszczelowej w następujący sposób:

- Umieścić blisko najbardziej przyśrodkowego gwoździa obrotowego.
- Unikać interferencji z ostatecznym położeniem bloku tnącego.
- Wziąć pod uwagę linię widzenia sondy punktowej kamery śledzącej podczas weryfikacji punktu kontrolnego.



Rysunek 5: Umieszczenie gwoździa punktu kontrolnego

Planowanie i umieszczanie implantu kości piszczelowej

Dokończyć rejestrację i planowanie CORI, w tym pobranie punktów dla kości udowej i piszczelowej, ocenę szczeliny oraz umieszczenie komponentu kości udowej i piszczelowej zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w Podręczniku użytkownika CORI. Na ekranie wyboru cięcia kości piszczelowej wybrać Frezuj wszystkie lub Identyfikuj kolek. Sprawdzić punkty kontrolne zgodnie z Podręcznikiem użytkownika CORI. W razie potrzeby prowadnicę do cięcia kości piszczelowej można tymczasowo usunąć, aby ułatwić dostęp do pobliskiej kości.

Po przejściu do ekranu Usuwanie kości piszczelowej wybrać opcję Wizualizuj cięcie zgodnie z opisem w Podręczniku użytkownika CORI. Przymocować narzędzie do wizualizacji płaszczyzny do sondy punktowej i włożyć do wyciętej szczeliny, zapewniając kontakt z dolną powierzchnią szczeliny. Dopasować narzędzie do wizualizacji płaszczyzny do planowanego cięcia, używając śrubokrętu sześciokątnego (pozycja katalogowa 115035), aby wyregulować pokrętła mechanizmu, które zmieniają położenie wyciętej szczeliny, w następujący sposób:

	POKRĘTŁO	REGULACJA
REGULACJA PŁASZCZYZNY RESEKCI	Lewe pokrętło (VAR)	Koślawość/szpotawość
	Prawe pokrętło (FLEX)	Pochylenie AP
	Dolne pokrętło	Głębokość resekcji

Po osiągnięciu zadowalającej regulacji należy zabezpieczyć prowadnicę do cięcia kości piszczelowej za pomocą gwoździ obrotowych. Po umieszczeniu gwoździ użyć narzędzia do wizualizacji płaszczyzny, aby potwierdzić prawidłowe umieszczenie wyciętej szczeliny w stosunku do planu.

Za pomocą ostrza piły 1,35 mm wykonać nacięcie kości piszczelowej przez wyciętą szczelinę. Użyć narzędzia do wizualizacji płaszczyzny, aby potwierdzić cięcie. W razie potrzeby dopracować model kości za pomocą robotycznego wiertła, aby określić, czy potrzebna jest dodatkowa resekcja za pomocą wiertła.

Zakończyć kooperacyjną ocenę szpary przy użyciu komponentów przymiarowych. Usunąć regulowaną prowadnicę do cięcia kości piszczelowej przed przygotowaniem pobijaka, ponieważ gwoździe piszczelowe mogą kolidować z pobijakiem piszczelowym.

Po usunięciu regulowanej prowadnicy do cięcia kości piszczelowej i przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji należy całkowicie ją zdemontować.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyroby firmy Enztec powinny być użytkowane wyłącznie przez chirurgów w pełni zaznajomionych z wymaganą techniką chirurgiczną i przeszkolonych w jej zakresie.
- Operujący chirurg nie powinien wywierać niewłaściwego nacisku na wyrób i powinien w pełni stosować się do procedur zabiegowych opisanych w Protokole chirurgicznym.
- W pełni wyposażona, standardowa taca z narzędziami dla wybranego implantu powinna być dostępna podczas każdego użycia CORI na wypadek, gdyby chirurg musiał powrócić do procedury manualnej.

Nieprawidłowa konserwacja, czyszczenie lub obsługa mogą spowodować brak użyteczności wyrobu zgodnej z jego przeznaczeniem, korozję, demontaż, zniekształcenie i/lub złamanie lub mogą powodować uraz u pacjenta lub personelu operującego. Firma Enztec nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie wyrobu uszkodzonego, niekompletnego, wykazującego oznaki nadmiernego zużycia oraz wyrobu, który był naprawiany lub modyfikowany (trwale lub czasowo) poza kontrolą firmy Enztec lub jej przedstawicieli.

Ze względu na wymagane funkcje mechaniczne wyrób jest wykonany z niewszczepialnych materiałów. W przypadku pęknięcia wyrobu żaden jego fragment nie powinien pozostać w ciele pacjenta, ponieważ może to prowadzić do powikłań kooperacyjnych, takich jak alergie, infekcje lub powikłania natury biologicznej związane z uwolnieniem się niewszczepialnych materiałów, co może wymagać dalszej interwencji.

Te instrumenty nie są przeznaczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w indywidualnych opakowaniach lub pojemnikach. Po użyciu należy przechowywać w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

UTYLIZACJA

Wyroby należy utylizować zgodnie z procedurami placówki medycznej, zapewniając ochronę przed zagrożeniami fizycznymi, np. przed odsłoniętymi krawędziami. Należy upewnić się, że zużyte wyroby zostały odkażone zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji opisanymi w niniejszym dokumencie lub że zostały zutylizowane jako odpady zakaźne. Wyroby należy zniszczyć w sposób zapobiegający ich ponownemu użyciu.

REKLAMACJE

Pracownik opieki medycznej, który chce zgłosić reklamację lub jest niezadowolony z jakości wyrobu, jego charakterystyki, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania, powinien powiadomić

	Faza	Czas recykulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu
Czyszczenie automatyczne	Mycie wstępne	02:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy
	Mycie enzymatyczne	02:00	Gorąca woda z kranu	Enzymatyczny środek czyszczący
	Mycie	02:00	65,5°C (150°F)	Detergent o obojętnym pH
	Płukanie	01:00	Gorąca woda z kranu	Nie dotyczy
	*Odkazanie termiczne	01:00	90°C (194°F)	Nie dotyczy
	Suszenie	07:00	115°C (239°F)	Nie dotyczy
	*Odkazanie termiczne można przeprowadzić jako dodatkowy etap w celu doprowadzenia wyrobów do stanu, w którym praca z nimi jest bezpieczna.			
Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Skontrolować wyrób pod kątem zanieczyszczeń lub uszkodzeń. - Powtórzyć czyszczenie w przypadku pozostałości zanieczyszczeń. - Jeżeli wyrób jest uszkodzony, należy skontaktować się z firmą Enztec lub jej przedstawicielami. 			
Przygotowanie do sterylizacji	<ul style="list-style-type: none"> - Ponownie zmontować przeznaczone do tego elementy, zgodnie z instrukcjami montażu. - Należy sprawdzić ruch instrumentów z powierzchniami przegubowymi. Przed sterylizacją należy nałożyć środek smarujący klasy medycznej kompatybilny z wilgotnym, gorącym powietrzem na wszystkie złącza przegubowe (Rudolf Oil Spray RU8880-00 lub akceptowany odpowiednik). - Umieścić wyczyszczone, suche wyroby w określonych miejscach dostarczonych pojemników, jeśli są dostępne. Upewnić się, że pojemniki zostały wyczyszczone według powyższych instrukcji. Jeżeli wyroby nie posiadają załączonych pojemników, należy je spakować luźno w odpowiednich woreczkach lub owijkach materiałowych. - Do pakowania finalnie sterylizowanych urządzeń należy stosować wyłącznie wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem i lokalnie zatwierdzone bariery sterylizacyjne (np. owijki, torby lub pojemniki), zgodnie z instrukcjami producenta. W Stanach Zjednoczonych zaleca się, aby przed sterylizacją tace systemu były podwójnie owijane przy użyciu dwóch owijek zatwierdzonych przez FDA. 			
Sterylizacja	USA		Poza USA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Sterylizacja parowa, cykl próżni wstępnej - Temperatura: 132°C (270°F) - Czas ekspozycji: 4 minuty - Czas suszenia: 40 minut - Czas chłodzenia: 20 minut 		<ul style="list-style-type: none"> - Sterylizacja parowa, cykl próżni wstępnej - Temperatura: 134°C (273°F) - Czas ekspozycji: 3 minuty - Czas suszenia: 60 minut - Czas chłodzenia: 30 minut 	

Inne metody sterylizacji są możliwe, ale muszą zostać uprzednio zatwierdzone. Urządzenia do czyszczenia automatycznego i autoklawy muszą zostać zatwierdzone przez szpital i być regularnie sprawdzane w celu zagwarantowania osiągnięcia zalecanej temperatury sterylizacji przez cały okres ekspozycji.

W przypadku używania pojemników sterylizacyjnych z filtrami papierowymi zaleca się użycie nowego filtra do każdej sterylizacji. Jeżeli po sterylizacji zgodnie z tą metodą w pojemniku sterylizacyjnym lub na/wewnątrz wyrobu nadal znajduje się woda, należy wysuszyć wyrób i powtórzyć sterylizację.

ZASADY GWARANCJI

Wyroby firmy Enztec Limited są produkowane do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w zakresie ich użycia. Wszystkie wyroby firmy Enztec Limited podlegają gwarancji w zakresie pozostawania wolnymi od wad wykonania i wad materiałowych przez jeden (1) rok od daty sprzedaży. Każdy wadliwy wyrób firmy Enztec Limited w okresie objętym gwarancją zostanie naprawiony lub wymieniony. Firma Enztec Limited nie ponosi odpowiedzialności, w sposób wyraźny ani dorozumiany, za:

- Wszelkie szkody wynikające lub spowodowane (przez klienta lub przez jakiegokolwiek użytkownika wyrobu lub sprzętu):

- i. niewłaściwym użytkowaniem, niewłaściwym postępowaniem i/lub nieodpowiednią obsługą;
 - ii. naprawami, dokonywaniem modyfikacji lub zmian przez jakąkolwiek osobę lub podmiot inny niż firma Enztec Limited lub jej autoryzowani przedstawiciele;
 - iii. nieprawidłową lub niepełną kontrolą, czyszczeniem i/lub konserwacją;
 - iv. użyciem w połączeniu z niezgodnymi adapterami i/lub sprzętem, użyciem w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub użyciem w procedurze medycznej, do której wyrób nie jest przeznaczony.
- b. Wszelkie szczególne, pośrednie i/lub wynikowe szkody jakiegokolwiek rodzaju oraz szkody w jakikolwiek sposób wynikające ze sprzedaży lub użytkowania wyrobu i sprzętu.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE JAWNE ORAZ DOROZUMIANE I/LUB Z TYTUŁU RĘKOJNI, W TYM, MIĘDZY INNYMI, GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ WSZELKIE INNE OBOWIĄZKI I ZOBOWIĄZANIA ZACIĄGNIĘTE W IMIENIU „ENZTEC LIMITED”.

Firma Enztec Limited nie przyjmuje żadnej innej odpowiedzialności ani nie upoważnia jakiegokolwiek osoby do przyjmowania w jej imieniu żadnej innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą tych wyrobów i sprzętu. W celu zapewnienia właściwego użycia, obsługi i dbałości o wyrób i sprzęt należy zapoznać się z właściwym katalogiem, broszurą, instrukcją obsługi, filmem instruktażowym oraz innymi materiałami dołączonymi do produktu i/lub w inny sposób udostępnionymi przez firmę na żądanie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących użytkowania niniejszego wyrobu lub w celu złożenia reklamacji należy skontaktować się z dystrybutorem lub przedstawicielem firmy Enztec Limited.

Wyłącznie z przepisu lekarza: Prawo federalne zezwala na sprzedaż lub użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

TŁUMACZENIE SYMBOLI - patrz enztec.com/ifu	
QTY	Ilość
COUNTRY OF ORIGIN	Kraju pochodzenia

MATERIAIS E UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Guia de corte da tibia RLKNEE é fornecida pela Enztec Limited (Enztec) e é um instrumento cirúrgico destinado a uma utilização temporária durante cirurgias ortopédicas. Destina-se a ser utilizada em conjunto com o sistema cirúrgico CORI durante a artroplastia total do joelho. O dispositivo é fabricado com metais e plásticos de qualidade médica e é fornecido não estéril. Antes da utilização, o cirurgião deverá ter considerado cuidadosamente todos os aspetos da intervenção cirúrgica, bem como as limitações do dispositivo.

Para obter instruções de utilização do REAL INTELLIGENCE CORI, consulte o Manual do utilizador do REAL INTELLIGENCE CORI para Artroplastia do joelho (Manual do utilizador do CORI). Os instrumentos são compatíveis com todas as placas de base da tibia Smith+Nephew suportadas pelo CORI, exceto as placas de base de retenção bicruciformes.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Guia de corte de corte da tibia RLKNEE destina-se a ser utilizada em conjunto com o sistema cirúrgico CORI durante a artroplastia total do joelho.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido não estéril, em recipientes do dispositivo ou em embalagens individuais. A embalagem do dispositivo deve estar intacta quando recebida, devendo ser removida antes da esterilização.

O dispositivo deve ser cuidadosa e completamente examinado quanto a desgaste ou danos por médicos e pessoal nos centros cirúrgicos antes da cirurgia. O exame deve incluir uma inspeção visual e funcional das superfícies de trabalho, e deve verificar a limpeza do dispositivo e a ausência de desgaste e danos. As evidências de danos ou desgaste num dispositivo podem incluir mas não se limitam à corrosão, descoloração, riscos excessivos, descamação, deformação, desgaste, fissuras e afrouxamento de componentes. Não devem ser utilizados dispositivos que funcionem incorretamente, dispositivos com marcações irreconhecíveis e dispositivos danificados ou excessivamente gastos.

Tal como qualquer instrumento cirúrgico de precisão, o dispositivo deve ser submetido a verificações regular pela pessoal autorizado de modo a garantir que o instrumento permanece em boas condições e continua a ter o desempenho previsto. O fim de vida útil de um instrumento é, geralmente, determinado pelo desgaste ou danos decorrentes da utilização cirúrgica.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM**Componentes**

DESCRIÇÃO	ITEM DO CATÁLOGO
Ajuste da tibia RLKNEE	4240-7500
Base de fixação da tibia esquerda RLKNEE	4240-7501
Base de fixação da tibia direita RLKNEE	4240-7502
Guia de corte da tibia esquerda RLKNEE	4240-7503
Guia de corte da tibia direita RLKNEE	4240-7504
Adaptador do rastreador RLKNEE	4240-7505

Selecione a Base de fixação da tibia e a Guia de corte da tibia adequadas, dependendo do lado a operar. Cada peça de hardware específica de cada lado é designada por ESQUERDA ou DIREITA. Rode o botão rotativo direito (FLEX) no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para a posição do símbolo de desbloqueio (1). Introduza a Guia de corte da tibia (2) e rode o botão rotativo direito (FLEX) para a posição 0 (3). Introduza o suporte do Ajuste da tibia no orifício retangular da Base de fixação da tibia (4) e rode o parafuso no sentido dos ponteiros do relógio até à posição 0 (5). Antes da limpeza e esterilização, inverta este processo para desmontar completamente.

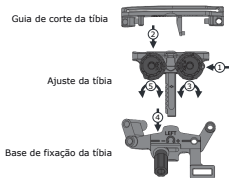


Figura 1: Montagem da Guia de corte ajustável da tibia

Desaperte o botão de bloqueio (1) no Adaptador do rastreador e insira a extremidade do Rastreador da tibia (2). Rode o rastreador para a posição desejada e aperte o botão de bloqueio (3). Opcionalmente, utilize a Ferramenta de ponto de verificação para apertar. Fixe o Adaptador do rastreador na Base de fixação (4).

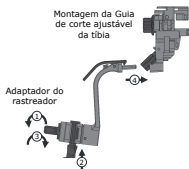


Figura 2: Fixe o Rastreador com o Mecanismo de ligação rápida

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Siga as instruções do Manual do utilizador do CORI para iniciar um caso CORI, configurar o sistema e os instrumentos e preparar o paciente, incluindo fazer a incisão. Instale o Rastreador do fêmur e fixe os Marcadores planos no Rastreador da tibia, conforme indicado no Manual do utilizador do CORI.

Instalação da Base de fixação da tibia

O Ajuste da tibia permite uma ressecção de ± 6 mm, $\pm 8^\circ$ varo/valgo e $\pm 8^\circ$ de inclinação AP, a partir da posição zero da ranhura de corte, conforme descrito na Figura 3.

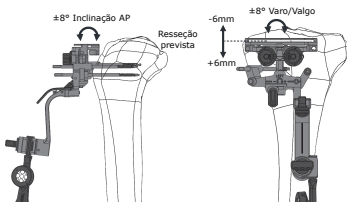


Figura 3: Intervalos de ajuste

Para instalar a Guia de corte ajustável da Tibia, certifique-se de que todos os botões rotativos estão definidos para 0 para permitir o intervalo de ajuste completo. A ranhura de corte deve estar alinhada com a ressecção prevista. Instale a Base de fixação da tibia com o pino mais lateral ou medial ao tubérculo tibial, como apresentado na Figura 4. Opcionalmente, os seguintes instrumentos de alinhamento manual são compatíveis para utilização com a Guia de corte ajustável da tibia. Consulte o guia de técnica cirúrgica associado para obter instruções de utilização.

	DESCRIÇÃO	ITEM DO CATÁLOGO
SYNC INSTRUMENTAÇÃO	Estilete Tibial Ajustável Com Pés	7401-6229
	Tubo de Alinhamento Tibial EM - Macro	7401-6232
	Guia de Inclinação Posterior EM	7401-6231
	Grampo do tornozelo	7401-6241

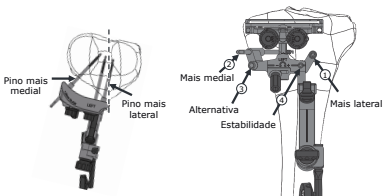


Figura 4: Fixação da Guia de corte e Colocação de pinos

Uma vez estabelecido o alinhamento, certifique-se de que os locais dos pinos estão localizados dentro da incisão. Posicione a guia do pino mais lateral da Base de fixação no tubérculo tibial medial do tendão patelar subluxado e certifique-se de que a guia do pino mais medial da Base de fixação está dentro da ferida. Coloque primeiro o pino mais lateral (1), seguido do pino mais medial (2), como apresentado na figura acima, garantindo uma fixação adequada no osso. Para pacientes de pequena estatura, está disponível uma colocação alternativa do pino medial (3), conforme apresentado na Figura 4. Se se pretender uma maior estabilidade, pode ser colocado um terceiro pino (4).

	DESCRIÇÃO	ITEM DO CATÁLOGO
PINOS RÁPIDOS PARA UMA FIXAÇÃO ÓTIMA DO BLOCO DE CORTE	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Pino)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Pino)	7401-3490

Introduza o Adaptador do rastreador da tibia na Base de fixação da tibia. Com os Marcadores planos orientados na direção da Câmara de rastreo, fixe o Rastreador da tibia no Adaptador do rastreador da tibia. Depois de completar a fase de Ajuste da orientação da câmara, aperte o Rastreador no Adaptador.

Inserção de pinos de pontos de verificação

Insira o Pino do ponto de verificação do fêmur conforme as instruções do Manual do utilizador do CORI. Instale o Pino do ponto de verificação da seguinte forma:

- Coloque perto do pino rápido mais medial.
- Evite interferências com a localização final do bloco de corte.
- Considere a linha de visão da Sonda de pontos para a Câmara de rastreo durante a verificação do ponto de verificação.

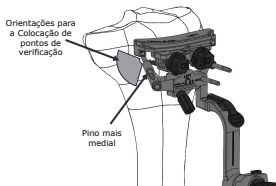


Figura 5: Colocação do Pino do ponto de verificação

Planeamento e colocação do Implante tibial

Conclua o registo e o planeamento do CORI, incluindo a recolha livre do fémur e da tibia, a avaliação do espaço e a colocação do componente do fémur e da tibia, conforme indicado no Manual do utilizador do CORI. No ecrã Tibia Cut Selection (Seleção de corte da tibia), selecione Bur All (Rebarbar tudo) ou Twin Peg (Cavilha dupla). Verifique os pontos de verificação conforme especificado no Manual do utilizador do CORI. Se necessário, a Guia de corte da tibia pode ser temporariamente removida para facilitar o acesso ao osso adjacente.

Ao entrar no ecrã Tibia Bone Removal (Remoção do osso da tibia), selecione Visualize Cut (Visualizar corte), conforme descrito no Manual do Utilizador CORI. Fixe a Ferramenta de visualização do plano à Sonda de pontos e insira-a na ranhura de corte, garantindo o contacto com a superfície inferior da ranhura. Alinhe a Ferramenta de visualização do plano com o corte planeado, utilizando a chave de parafusos hexagonal (Item de catálogo 115035) para ajustar os botões rotativos do mecanismo que irão alterar a colocação da ranhura de corte da seguinte forma:

	BOTÃO ROTATIVO	AJUSTE
AJUSTE DO PLANO DE RESSEÇÃO	Botão rotativo esquerdo (VAR)	Varus/valgus
	Botão rotativo direito (FLEX)	Inclinação AP
	Botão rotativo inferior	Profundidade da resseção

Quando estiver satisfeito com o ajuste, fixe a Guia de corte da tibia utilizando os pinos rápidos. Após a instalação do pino, utilize a Ferramenta de visualização do plano para confirmar a colocação correta da ranhura de corte em relação ao plano.

Com uma lâmina de serra de 1,35 mm, efetue o corte da tibia através da ranhura de corte. Utilize a Ferramenta de visualização do plano para confirmar o corte. Se pretendido, refine o modelo ósseo utilizando a Broca robótica para determinar se é necessária uma resseção adicional através da utilização da broca.

Complete a Avaliação do espaço pós-operatório utilizando os componentes de prova. Remova a Guia de corte ajustável da tibia antes de preparar a quilha, uma vez que os pinos da tibia podem interferir com a quilha tibial.

Uma vez removido, desmonte completamente a Guia de corte ajustável da tibia antes da limpeza e esterilização.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Os dispositivos Enztec devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária e com formação adequada.
- cirurgião deve certificar-se de que não exerce esforço inadequado sobre o dispositivo e deve seguir integralmente os procedimentos de utilização descritos no protocolo cirúrgico.
- Um tabuleiro de instrumentação convencional completo para o implante escolhido deverá estar disponível durante cada utilização do CORI, caso o cirurgião tenha de recorrer a um procedimento manual.

A manutenção, a limpeza ou o manuseamento incorretos podem tornar o dispositivo inadequado para a utilização prevista, provocar corrosão, desmantelamento, deformação e/ou rotura, ou causar lesões no doente ou no pessoal do bloco operatório. A Enztec não será responsável no caso de utilização de um dispositivo danificado, incompleto, que apresente sinais de desgaste excessivo ou que tenha sido reparado ou modificado (permanente ou temporariamente) fora do controlo da Enztec ou respetivos representantes.

Devido às funcionalidades mecânicas necessárias, o dispositivo é constituído por materiais não implantáveis. Em caso de rotura do dispositivo, não deve permanecer qualquer fragmento dentro do doente, já que tal pode provocar complicações pós-operatórias, tais como alergias, infeções ou complicações de natureza biológica associadas à libertação de componentes não implantáveis, exigindo possivelmente posterior intervenção.

Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados num ambiente de RM (Ressonância magnética).

ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado em embalagens individuais ou em recipientes. Após a utilização, deve ser armazenado em local limpo, seco e de temperatura amena.

ELIMINAÇÃO

Os dispositivos têm de ser eliminados de acordo com os procedimentos da instituição de cuidados de saúde. Deve ter-se o cuidado de garantir que os dispositivos usados são descontaminados seguindo as instruções de limpeza e esterilização descritas neste documento, caso contrário, deverão ser eliminados como resíduos infecciosos. Os dispositivos devem ser destruídos de forma a impedir a potencial reutilização.

RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional de saúde que tenha uma reclamação ou motivos para insatisfação relativamente à qualidade do produto, à respetiva identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho, deverá informar a Enztec ou os respetivos representantes. Além disso, se o dispositivo apresentar uma falha, ou houver uma suspeita de apresentar uma falha, a Enztec ou o respetivo representante devem ser imediatamente informados.

Se um produto da Enztec tiver alguma vez funcionado de forma incorreta, podendo causar ou contribuir para um incidente grave, lesão grave ou morte, a Enztec ou respetivo representante, bem como a autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou o doente se encontra, devem ser informados o mais rápido possível por telefone ou por escrito. Em todas as reclamações, indique o nome do dispositivo e o número de catálogo, uma descrição completa de qualquer marcação, nome e morada para contacto, e uma descrição exaustiva do evento, por forma a ajudar a Enztec a compreender as causas da reclamação. Retenha o dispositivo para fins de investigação.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

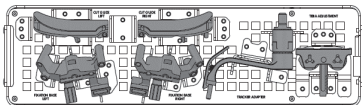


Figura 6: Configuração do tabuleiro

Por motivos de segurança, os dispositivos não estéreis devem ser pré-limpos, limpos (limpeza manual OU limpeza automática) e esterilizados antes da utilização. Além disso, para uma boa manutenção, os dispositivos reutilizáveis devem ser pré-limpos, limpos (limpeza manual OU limpeza automática) e esterilizados após a intervenção, seguindo a sequência de passos descritos na tabela seguinte:

Ponto de Utilização	- Remover a contaminação grosseira
Transportar para a Área de Processamento	- Evitar danos - Minimizar o tempo antes da limpeza
Preparação para Limpeza	- Desmontar sempre que possível seguindo as instruções de desmontagem, se aplicável - Os instrumentos devem ser limpos separadamente dos tabuleiros e caixas de instrumentos
Pré-limpeza	- Mergulhar em detergente enzimático preparado de acordo com as recomendações do fabricante - Impregnar durante 10 minutos a 40°C (104°F) - Esfregar enquanto estiver mergulhado utilizando uma esponja macia e agitar - Utilizar um escovilhão ou uma escova não metálica para lúmenes e fendas. Acionar as peças móveis de modo a libertar a sujidade aprisionada - Lavar com água da torneira a 38°C-49 °C (101°F-120°F) durante 1 minuto - Irrigar completamente todos os lúmenes e áreas de difícil acesso - Acionar durante a irrigação
Limpeza manual	- Impregnar em banho de ultrassons em detergente de pH neutro (Neutrad ou alternativa aceitável), preparado de acordo com as recomendações do fabricante - Limpar durante 10 minutos a 40°C (104°F) - Enxaguar com água da torneira limpa, acionando os componentes móveis durante o enxaguamento, durante 1 minuto - Secar completamente com um pano limpo que não largue pelos

	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura de água	Tipo de detergente
Limpeza automática	Pré-lavagem	02:00	Água fria de torneira	N/A
	Lavagem enzimática	02:00	Água quente de torneira	Agente de limpeza enzimático
	Lavagem	02:00	65.5°C (150°F)	Detergente de pH neutro
	Enxaguamento	01:00	Água quente de torneira	N/A
	*Descontaminação térmica	01:00	90°C (194°F)	N/A
	Secagem	07:00	115°C (239°F)	N/A
	*A descontaminação térmica poderá ser efectuada como passo adicional, para tornar seguro o manuseamento dos dispositivos.			
Inspeção	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se existem contaminantes e danos - Repetir a limpeza caso restem contaminantes - Contactar a Enztec ou respetivos representantes se o dispositivo estiver danificado 			
Preparação para Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> - Montar novamente se possível seguindo as instruções de montagem - Os instrumentos com superfícies articuladas têm que ser testados relativamente ao movimento. Antes da esterilização, deve aplicar-se um lubrificante compatível com calor húmido e de grau médico a todas as articulações (Rudolf oil Spray RU8880-00 ou alternativa aceitável) - Coloque os dispositivos limpos e secos nas localizações especificadas nas caixas fornecidas, se aplicável, certifique-se de que as caixas foram limpas seguindo as instruções acima; Onde nenhuma caixa é fornecida, embalar folgadoamente numa bolsa ou invólucro de pano apropriados - Apenas as barreiras de esterilização legalmente comercializadas, e aprovadas localmente (por exemplo, invólucros, bolsas ou recipientes), devem ser utilizadas para embalar dispositivos submetidos a esterilização terminal, em conformidade com as instruções do fabricante. Nos EUA, recomenda-se que os tabuleiros do sistema sejam embrulhados duplamente utilizando dois invólucros aprovados pela FDA antes da esterilização. 			
Esterilização	Estados Unidos		Fora dos Estados Unidos	
	<ul style="list-style-type: none"> - Esterilização por vapor, ciclo de pré-vácuo - Temperatura: 132°C (270°F) - Tempo de exposição: 4 minutos - Tempo de secagem: 40 minutos - Tempo de arrefecimento: 20 minutos 		<ul style="list-style-type: none"> - Esterilização por vapor, ciclo de pré-vácuo - Temperatura: 134°C (273°F) - Tempo de exposição: 3 minutos - Tempo de secagem: 60 minutos - Tempo de arrefecimento: 30 minutos 	

São possíveis outros métodos de esterilização, mas devem ser previamente validados. Os dispositivos de limpeza automáticos e autoclaves devem ser validados pelo hospital e inspecionados com regularidade para se garantir que as temperaturas de esterilização recomendadas são atingidas durante todo o tempo de exposição.

Se forem utilizados recipientes de esterilização com filtros de papel, recomenda-se a utilização de um novo filtro para cada esterilização. Se, depois de ter seguido este método de esterilização, continuar a haver água nos recipientes de esterilização ou em cima/dentro do dispositivo, este deve ser seco e a esterilização repetida.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Os dispositivos Enztec são fabricados para utilização exclusiva por pessoal médico qualificado com formação na sua utilização. Todos os dispositivos Enztec são garantidos como isentos de defeitos de fabrico e materiais por um período de um (1) ano a contar da data de venda. Qualquer dispositivo Enztec que apresente um defeito durante o período de garantia aplicável será reparado ou substituído. A Enztec não será responsável, expressa ou implicitamente, por:

a. Quaisquer danos que tenham origem ou sejam causados pelo cliente ou por quaisquer utilizadores dos

dispositivos ou equipamento, em resultado de



- i. utilização indevida, manuseamento indevido e/ou utilização indevida
 - ii. reparações, modificações ou alterações realizadas por qualquer indivíduo ou entidade que não a Enztec ou respetivos representantes autorizados
 - iii. inspeção, limpeza e/ou manutenção incorretas ou incompletas, ou
 - iv. utilização em combinação com adaptadores e/ou equipamento, ou utilização de qualquer modo ou num procedimento médico que não aquele para o qual foi desenvolvido; e
- b. Quaisquer danos especiais, indiretos e/ou consequentes, de qualquer tipo e independentemente de como tenham sido causados, resultantes da venda ou utilização do dispositivo e equipamento.

ESTA GARANTIA É DADA EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS E/OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZABILIDADE, CONFORMIDADE E/OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM EM PARTICULAR E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES EM NOME DA ENZTEC.

A Enztec não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome quaisquer outras responsabilidades relacionadas com a venda dos referidos dispositivos e equipamento. Para garantir a utilização, o manuseamento e os cuidados adequados aos dispositivos e equipamento, consulte o catálogo, a brochura, o manual de instruções, o filme informativo e outra literatura aplicável que seja fornecida com o produto e/ou seja de outro modo disponibilizada pela empresa, mediante solicitação.

Para mais informações sobre a utilização deste dispositivo ou reclamações, queira contactar o seu representante ou distribuidor Enztec.

Cuidado: A lei federal só permite a venda ou utilização deste dispositivo por médicos licenciados ou sob sua indicação.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS - ver enztec.com/ifu	
	Quantidade
	País de origem

MATERIÁLY A URČENÉ POUŽITIE

Nastavitelné tibiálne vedenie rezu RI.KNEE dodávané spoločnosťou Enztec Limited (Enztec) je chirurgický nástroj určený na prechodné použitie počas ortopedickej operácie. Je určený na použitie v spojení s operačným systémom CORI počas totálnej náhrady kolenného kĺbu. Pomôcka je vyrobená z lekárskeho kovu a plastov a dodáva sa nesterilná. Pred použitím musí operačný chirurg starostlivo zvážiť všetky aspekty chirurgického zákroku, ako aj obmedzenia pomôcky.

Návod na použitie CORI REAL INTELLIGENCE nájdete v používateľskej príručke CORI REAL INTELLIGENCE pre operáciu kolenného kĺbu (Používateľská príručka CORI). Prístroje sú kompatibilné so všetkými základnými tibiálnymi doskami Smith+Nephew podporovanými CORI, s výnimkou dvojkrídlových podložiek.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nastavitelné tibiálne vedenie rezu RI.KNEE je určené na použitie v spojení s operačným systémom CORI počas celkovej náhrady kolenného kĺbu.

SKÚŠKA PRED POUŽITÍM

Zariadenie sa dodáva nesterilné, v nádobách na zariadenie alebo jednotlivito zabalené. Obal zariadenia musí byť pri dodaní neporušený a pred sterilizáciou sa musí odstrániť.

Pred operáciou musia lekári a personál operačných stredísk zariadenie dôkladne a kompletne skontrolovať, či nie je opotrebované alebo poškodené. Prehliadka zahŕňa vizuálnu a funkčnú kontrolu pracovných plôch a musí overiť čistotu zariadenia a neprítomnosť opotrebenia a poškodenia. Dôkazom poškodenia alebo opotrebovania zariadenia môže byť okrem iného korózia, zmena farby, nadmerné škrabance, odlupovanie, deformácia, opotrebovanie, praskliny a uvoľnenie komponentov. Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozpoznateľným označením a poškodené alebo nadmerne opotrebované pomôcky by sa nemali používať.

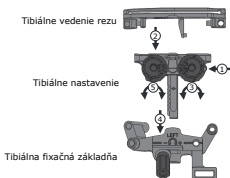
Rovnako ako všetky presné chirurgické nástroje musí aj toto zariadenie podliehať pravidelným kontrolám oprávnenými osobami, aby sa zabezpečilo, že zariadenie zostane v dobrom stave a naďalej bude fungovať tak, ako bolo plánované. Koniec životnosti nástroja sa vo všeobecnosti určuje podľa opotrebovania alebo poškodenia pri chirurgickom použití.

POKYNY NA MONTÁŽ

Komponenty

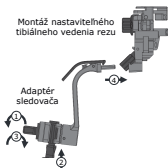
POPIS	POLOŽKA KATALÓGU
RI.KNEE Tibiálne nastavenie	4240-7500
RI.KNEE Tibiálna ľavá fixačná základňa	4240-7501
RI.KNEE Tibiálna pravá fixačná základňa	4240-7502
RI.KNEE Tibiálne ľavé vedenie rezu	4240-7503
RI.KNEE Tibiálne pravé vedenie rezu	4240-7504
RI.KNEE Adaptér sledovača	4240-7505

V závislosti od operatívnej strany vyberte správnu tibiálnu fixačnú základňu a tibiálne vedenie rezu. Každá strana špecifického hardvéru je označená VĽAVO alebo VPRAVO. Otočte pravý ciferník (FLEX) proti smere hodinových ručičiek do polohy symbolu odomknutia (1). Vložte tibiálne vedenie rezu (2) a potom otočte pravý ciferník (FLEX) do polohy 0 (3). Vložte stojan na tibiálne nastavenie do obdĺžnikového otvoru v tibiálnej fixačnej základni (4) a otočte skrutku v smere hodinových ručičiek do polohy 0 (5). Pred čistením a sterilizáciou rozoberte opačným spôsobom.



Obrázok 1: Montáž nastaviteľného tibiálneho vedenia rezu

Odskrutkujte poistný gombík (1) na adaptéri sledovača a vložte koniec tibiálneho sledovača (2). Otočte sledovač do požadovanej polohy a potom utiahnite poistný gombík (3). Na utiahnutie môžete použiť nástroj kontrolného bodu. Pripojte adaptér sledovača k fixačnej základni (4).



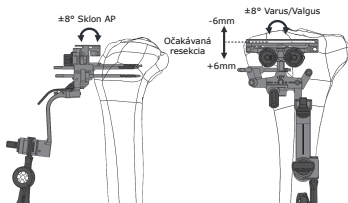
Obrázok 2: Pripojte sledovač s mechanizmom rýchleho pripojenia

POKYNY NA POUŽITIE

Postupujte podľa pokynov v používateľskej príručke CORI na začatie prípadu CORI, nastavenie systému a nástrojov a prípravu pacienta vrátane vykonania rezu. Nainštalujte sledovač Femur a pripojte ploché značky k tibiálnemu sledovaču podľa pokynov v používateľskej príručke CORI.

Inštalácia tibiálnej fixačnej základne

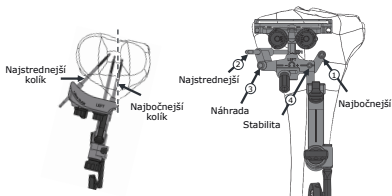
Tibiálne nastavenie umožňuje resekciu ± 6 mm, varus/valgus $\pm 8^\circ$ a sklon AP $\pm 8^\circ$ z nulovej polohy rezaného otvoru, ako je opísané na obrázku 3.



Obrázok 3: Rozsahy úprav

Ak chcete nainštalovať nastaviteľné tibiálne vedenie rezu, skontrolujte, či sú všetky otočné ovládače nastavené na 0, aby sa umožnilo úplné nastavenie. Rezaná štrbina by mala byť zarovnaná s očakávanou resekciou. Nainštalujte tibiálnu fixačnú základňu k najbočnejšiemu kolíku alebo ku kolíku, ktorý je v strede tibiálnej tuberkuly, ako je znázornené na obrázku 4. Voliteľne môžete použiť nasledujúce ručné vyrovnávacie nástroje, ktoré sú kompatibilné na použitie s nastaviteľným tibiálnym vedením rezu. Návod na použitie príslušnou chirurgickou technikou nájdete v pokynoch na použitie.

	POPIS	POLOŽKA KATALÓGU
SYNC PRÍSTROJOVÉ VYBAVENIE	Tibiálny stylus, nastaviteľný, s nožičkou	7401-6229
	Tibiálna zarovnávací hadička EM – makro	7401-6232
	Posteriórny skosený vodič EM	7401-6231
	Členková objímka	7401-6241



Obrázok 4: Fixácia vedenia rezu a umiestnenie kolíka

Po zarovnaní skontrolujte, či sú kolíky umiestnené v reze. Umiestnite najbočnejšie vedenie kolíka fixačnej základne na tibiálnu tuberkulu sublúxovanej patelárnej šľachy a uistite sa, že najstrednejšie vedenie kolíka fixačnej základne je v rane. Najprv umiestnite najbočnejší kolík (1), potom najstrednejší kolík (2), ako je znázornené na obrázku vyššie, čím sa zabezpečí primeraný prístup ku kosti. Pre detských pacientov je k dispozícii alternatívne umiestnenie stredného kolíka (3), ako je znázornené na obrázku 4. Ak je potrebná ďalšie zastabilizovanie, môže byť umiestnený tretí kolík (4).

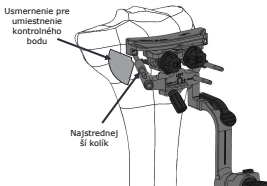
	POPIS	POLOŽKA KATALÓGU
RÝCHLOSTNÉ KOLÍKY PRE OPTIMÁLNU FIXÁCIU REZACIEHO BLOKU	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Kolík)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Kolík)	7401-3490

Vložte tibiálny adaptér sledovača do tibiálnej fixačnej základne. S plochými značkami orientovanými na sledovaciu kameru zaistíte tibiálny sledovač v tibiálnom adaptéri sledovača. Po dokončení fázy nastavenia orientácie kamery, utiahnite sledovač do adaptéra.

Vkladanie kontrolných kolíkov

Vložte kontrolný kolík stehennej kosti podľa pokynov v používateľskej príručke CORI. Tibiálny kontrolný kolík nainštalujte nasledovne:

- Umiestnite v blízkosti najstrednejšieho rýchlostného kolíka.
- Zabráňte rušeniu konečného umiestnenia rezacieho bloku.
- Počas overovania kontrolného bodu zväzte priamu viditeľnosť bodovej sondy na sledovaciu kameru.



Obrázok 5: Umiestnenie kontrolného kolíka

Plánovanie a umiestnenie tibiálneho implantátu

Dokončíte registráciu a plánovanie CORI vrátane odberu zo stehennej a holennej kosti, posúdenia medzery a umiestnenia komponentu stehennej a holennej kosti podľa pokynov v používateľskej príručke CORI. Na obrazovke Výber tibiálneho rezu vyberte možnosť Bur All alebo Twin Peg. Overtre kontrolné body, ako je uvedené v používateľskej príručke CORI. Ak je to potrebné, vedenie tibiálneho rezu môže byť dočasne odstránené, aby sa uľahčil prístup k blízkej kosti.

Po vstupe na obrazovku odstránenia tibiálnej kosti vyberte položku Vizualizovať rez, ako je opísané v používateľskej príručke CORI. Pripojte nástroj na vizualizáciu roviny k bodovej sonde a vložte ho do rezaného otvoru, čím zabezpečíte kontakt so spodným povrchom otvoru. Zarovajte nástroj na vizualizáciu roviny s plánovaným rezom pomocou šiesthramenného skrutkovača (katalógová položka 115035) na nastavenie otočných ovládačov mechanizmu, ktoré zmenia umiestnenie rezanej drážky takto:

NASTAVENIE ROVINY RESEKCIE	UYTOČÍŤ	ÚPRAVA
	Ľavý ciferník (VAR)	Varus/valgus
	Pravý ciferník (FLEX)	Sklon AP
	Dolný ciferník	Hĺbka resekcie

Keď ste spokojní s nastavením, zaistíte vedenie tibiálneho rezu pomocou rýchlostných kolíkov. Po inštalácii kolíka použijete nástroj na vizualizáciu roviny na potvrdenie správneho umiestnenia rezaného otvoru vo vzťahu k plánu.

Pomocou pilovej čepele 1,35 mm vykonajte rez holenou kosťou cez rezanú drážku. Na potvrdenie rezu použijete nástroj na vizualizáciu roviny. Ak je to potrebné, upresnite model kosti pomocou robotickej vrtačky, aby ste zistili, či je potrebná ďalšia resekcia pomocou vrtáka.

Dokončíte hodnotenie medzery po operácii pomocou skúšobných komponentov. Pred prípravou kýlu odstráňte nastaviteľné vedenie tibiálneho rezu, pretože tibiálne kolíky môžu interferovať s tibiálnym kýlom.

Po odstránení úplne rozoberte vedenie nastaviteľného tibiálneho rezu pred čistením a sterilizáciou.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zariadenia Enztec smú používať výlučne lekári, ktorí sú plne oboznámení s potrebnou chirurgickou technikou a ktorí boli na tento účel vyškolení.
- Operujúci chirurg musí dbať na to, aby na zariadenie nevyvíjal neprímerý tlak a musí úplne dodržiavať operačný postup popísaný v chirurgickom protokole.
- Počas každého použitia CORI by mal byť k dispozícii úplný, konvenčný prístrojový zásobník pre zvolený implantát pre prípad, že by sa chirurg musel vrátiť k manuálnej procedúre.

Nesprávna údržba, čistenie alebo manipulácia môžu spôsobiť, že zariadenie nebude vhodné na zamýšľané použitie, môže zapríčiniť koróziu, rozobratie, skrútenie a/alebo zlomenie, prípadne spôsobiť zranenie pacienta alebo operujúceho personálu. Spoločnosť Enztec nebude niesť zodpovednosť za použitie zariadenia, ktoré je poškodené, neúplné, vykazuje známky nadmerného opotrebenia, alebo ktoré bolo opravované alebo upravované (či už trvalo, alebo dočasne) mimo spoločnosti Enztec alebo jej zástupcov.

V dôsledku požadovaných mechanických vlastností je zariadenie vyrobené z neimplantovateľných materiálov. V prípade zlomenia zariadenia nesmie v tele pacienta zostať žiadny fragment, pretože by to mohlo spôsobiť pooperačné komplikácie, ako sú napríklad alergie, infekcie alebo komplikácie biologickej povahy spojené s uvoľňovaním neimplantovateľných komponentov, čo by si mohlo vyžadovať prípadný ďalší zákrok.

Tieto prístroje nie sú určené na používanie v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

SKLADOVANIE

Zariadenie sa musí skladovať v samostatných obaloch alebo nádobách. Po použití sa musí skladovať na čistom a suchom mieste s miernou teplotou.

LIKVIDÁCIA

Zariadenie sa musí zlikvidovať v súlade s postupmi zdravotníckych zariadení, čím sa zabezpečí ochrana pred fyzikálnymi nebezpečenstvami, ako sú napríklad odkryté hrany. Je potrebné dbať na to, aby sa použité zariadenia dekontaminovali podľa pokynov na čistenie a sterilizáciu opísaných v tomto dokumente, prípadne aby sa zlikvidovali ako infekčný odpad iným spôsobom. Zariadenia musia byť zničené spôsobom, ktorý zabráni možnému opätovnému použitiu.

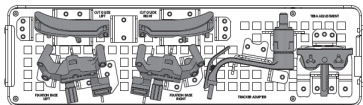
SŤAŽNOSTI

Každý zdravotnícky pracovník, ktorý chce podať sťažnosť alebo je nespokojný(-á) s kvalitou výrobku, jeho identickosťou, robustnosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo jeho výkonom, by mal o tejto skutočnosti informovať spoločnosť Enztec alebo jej zástupcov. Okrem toho musí okamžite informovať spoločnosť Enztec alebo jej zástupcu aj v prípade, ak zariadenie nefunguje, alebo ak má podozrenie, že nefunguje.

Ak sa vyskytol prípad, že výrobok spoločnosti Enztec nefungoval správne a mohol spôsobiť závažný incident, závažné zranenie alebo smrť, prípadne k týmto následkom mohol prispieť, musí byť o tom bezodkladne telefonicky alebo písomne informovaná spoločnosť Enztec alebo jej zástupca, ako aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo/bydlisko.

Pri všetkých sťažnostiach uveďte názov zariadenia a katalógové číslo, úplný opis všetkých označení, kontaktné meno a adresu a vyčerpávajúci popis udalosti, čím spoločnosti Enztec pomôžete pochopiť príčiny sťažnosti. Zariadenie uchovajte na účely vyšetrovania.

ČISTENIE A STERILIZÁCIA



Obrázok 6: Konfigurácia zásobníka

Z bezpečnostných dôvodov sa nesterilné zariadenia musia pred použitím predbežne vyčistiť, vyčistiť (manuálne vyčistenie ALEBO automatizované vyčistenie) a sterilizovať. Okrem toho sa po chirurgickom zákroku z dôvodu správnej údržby musia opakovane použiteľné zariadenia predbežne vyčistiť, vyčistiť (manuálne vyčistenie ALEBO automatizované vyčistenie) a sterilizovať podľa postupu opísaného nižšie:

Pred použitím	- Odstráňte hrubé nečistoty
Preprava do pracovnej oblasti	- Vyhybajte sa poškodeniu - Minimalizujte čas pred čistením
Príprava na čistenie	- V prípade potreby a ak je to možné, rozoberte podľa pokynov na demontáž - Nástroje sa musia čistiť samostatne od podnosov na nástroje a puzdier
Predbežné vyčistenie	- Ponorte do enzymatického čistiaceho prípravku pripraveného podľa odporúčaní výrobcu - Namočte na 10 minút pri teplote 40 °C (104 °F) - Ponorené zariadenie drhňte mäkkou špongiou a premiešavajte - Na lúmeny a škráry používajte čistiaci prostriedok na rúrky alebo nekovovú kefu. Aktiváciou pohyblivých častí uvoľníte uviaznuté nečistoty - Po dobu 1 minúty oplachujte vo vode z vodovodu s teplotou 38 °C – 49 °C (101 °F – 120 °F) - Dôkladne vypláchnite všetky lúmeny a ťažko prístupné miesta - Aktivujte počas vyplachovania
Manuálne vyčistenie	- Ponorte do ultrazvukového kúpeľa s pH neutrálnym čistiacim prípravkom (Neutral alebo porovnateľná alternatíva) pripraveného podľa odporúčaní výrobcu - Čistite po dobu 10 minút pri teplote 40 °C (104 °F) - Vypláchnite čistou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty a počas vyplachovania aktivujte pohyblivé časti - Dôkladne vysušte čistou tkaninou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna

	Fáza	Čas recirkulácie	Teplota vody	Typ čistiaceho prípravku
Automatizované čistenie	Predbežné umývanie	02:00	Studená voda z vodovodu	Nie je k dispozícii
	Enzymatické umývanie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Enzymatický čistiaci prostriedok
	Umývanie	02:00	65,5 °C (150 °F)	Čistiaci prípravok s neutrálnou hodnotou pH
	Oplachovanie	1:00	Horúca voda z vodovodu	Nie je k dispozícii
	*Teplná dekontaminácia	1:00	90 °C (194 °F)	Nie je k dispozícii
	Sušenie	7:00	115 °C (239 °F)	Nie je k dispozícii
	*Ako ďalší krok na zaistenie bezpečnej manipulácie so zariadeniami sa môže vykonať teplná dekontaminácia			
Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Skontrolujte nečistoty a poškodenie - Ak nečistoty zostanú, zopakujte čistenie - Ak je zariadenie poškodené, kontaktujte spoločnosť Enztec alebo jej zástupcov 			
Príprava na sterilizáciu	<ul style="list-style-type: none"> - Ak je to možné, zmontujte podľa pokynov na montáž - Nástroje s kľbovými povrchmi sa musia otestovať, či sa pohybia. Na všetky kľbové spoje sa pred sterilizáciou musí aplikovať mazivo lekárskej kvality odolné voči vlhkosti a teplu (sprej Rudolf Oil Spray RU8880-00 alebo porovnateľná alternatíva) - Čisté a suché pomôcky v prípade potreby umiestnite do určených miest v rámci poskytnutých puzdier, pričom sa uistite, že puzdrá boli vyčistené v súlade s vyššie uvedenými pokynmi; v prípadoch, kedy nemáte puzdrá, zabalte ich voľne do vhodného puzdra alebo látkového obalu - Na balenie terminálne sterilizovaných pomôcok by sa v súlade s pokynmi výrobcu mali používať len sterilizačné bariéry zákonne uvedené na trh a schválené na miestnej úrovni (napr. obaly, vrecká alebo nádoby). V USA sa odporúča, aby boli systémove zásobníky pred sterilizáciou dvakrát zabalené pomocou dvoch obalov schválených FDA. 			
Sterilizácia	USA		Mimo USA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Parná sterilizácia, predbežný podtlakový cyklus - Teplota: 132 °C (270 °F) - Čas expozície: 4 minúty - Čas sušenia: 40 minút - Čas chladnutia: 20 minút 		<ul style="list-style-type: none"> - Parná sterilizácia, predbežný podtlakový cyklus - Teplota: 134 °C (273 °F) - Čas expozície: 3 minúty - Čas sušenia: 60 minút - Čas chladnutia: 30 minút 	

Do úvahy prichádzajú aj iné metódy sterilizácie, tieto však musia byť vopred validované. Automatické čistiace prostriedky a autoklávy musí validovať nemocnica a tieto sa musia pravidelne kontrolovať, aby sa zaručilo, že odporúčané teploty sterilizácie sa budú dosahovať po celú dobu expozície.

Ak sa používajú sterilizačné nádoby s papierovými filtermi, odporúča sa použiť nový filter pre každú sterilizáciu. Ak sa po vykonaní tejto metódy sterilizácie voda stále nachádza v sterilizačných nádobách alebo na zariadení/vo vnútri zariadenia, zariadenie sa musí vysušiť a sterilizácia sa musí opakovať.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKU

Zariadenia spoločnosti Enztec Limited sú určené na použitie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom, ktorý absolvoval školenie o ich používaní. Na všetky zariadenia spoločnosti Enztec Limited sa poskytuje záruka, že po dobu jedného (1) roka od dátumu predaja budú bez chýb v spracovaní a materiáloch. Každé zariadenie spoločnosti Enztec Limited, na ktorom sa počas príslušnej záručnej doby vyskytne chyba, bude opravené alebo vymenené. Spoločnosť Enztec Limited nebude niesť výslovnú, ani implicitnú zodpovednosť za:

- a. akékoľvek škody, ktoré vzniknú alebo budú spôsobené zákaznikom, alebo ktorýmkoľvek z používateľov zariadení alebo vybavenia, v dôsledku

- i. nesprávneho použitia, nesprávneho zaobchádzania alebo nesprávnej obsluhy
 - ii. opráv, úprav alebo pozmenení vykonaných akoukoľvek fyzickou alebo právnickou osobou inou ako spoločnosť Enztec Limited alebo jej autorizovaných zástupcov
 - iii. nesprávnej alebo neúplnej kontroly, čistenia a/alebo údržby, alebo
 - iv. používania v kombinácii s adaptérami a/alebo vybavením, prípadne používania akýmkoľvek spôsobom alebo lekársym postupom, okrem tých, na ktoré je určené; a
- b. akékoľvek špeciálne, nepriame a/alebo následné škody akéhokoľvek druhu, ktoré boli akokoľvek spôsobené v dôsledku predaja alebo používania zariadenia a vybavenia.

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ AJ ODVODENÉ, A/ALEBO ZÁKONNÉ VRÁTANE, ALE NIE EN, ZÁRUK PREDAJNOSTI, VHODNOSTI A/ALEBO PRIMERANOSTI NA URČITÝ ÚČEL A VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁVÄZKOV ALEBO POVINNOSTÍ V MENE SPOLOČNOSTI „ENZTEC LIMITED“.

Spoločnosť Enztec Limited nepreberá, ani za seba neopravňuje žiadnu inú osobu na prevzatie akýchkoľvek iných záväzkov v súvislosti s predajom uvedených zariadení a vybavenia. Za účelom zabezpečenia správneho používania, manipulácie a starostlivosti o zariadenia a vybavenie si pozrite príslušný katalóg, brožúru, návod na použitie, výukový film a inú literatúru, ktorá je súčasťou výrobu a/alebo je dostupná iným spôsobom na vyžiadanie od spoločnosti.

Ďalšie informácie týkajúce sa používania tohto zariadenia alebo podávania sťažností získate od vášho zástupcu alebo distribútora spoločnosti Enztec Limited.

Rx: Federálne zákony obmedzujú predaj a používanie tohto zariadenia na lekárov alebo na ich príkaz.

PREKLAD SYMBOLOV - pozrite si enztec.com/ifu	
QTY	Množstvo
COUNTRY OF ORIGIN	Krajina pôvodu

MATERIALI IN PREDVIDENA UPORABA

Nastavljivo vodilo za rezanje golenice RIKNEE, ki ga dobavlja družba Enztec Limited (Enztec) in je kirurški instrument, namenjen prehodni uporabi med ortopedskimi operacijami. Namenjen je uporabi v povezavi s kirurškim sistemom CORI med artroplastiko celotnega kolena. Pripomoček je izdelan iz medicinskih kovin in plastike in dobavljen nesterilen. Pred uporabo mora kirurg skrbno pretehtati vse vidike kirurškega posega ter omejitev pripomočka.

Za navodila za uporabo REAL INTELLIGENCE CORI glejte uporabniški priročnik REAL INTELLIGENCE za artroplastiko kolena (uprabniški priročnik CORI). Instrumenti so združljivi z vsemi osnovnimi ploščami za golenico Smith+Nephew, ki jih podpira CORI, razen z dvokrižnimi zadrževalnimi osnovnimi ploščami.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Nastavljivo vodilo za rezanje golenice RIKNEE je namenjeno uporabi v povezavi s kirurškim sistemom CORI med artroplastiko celotnega kolena.

PREGLED PRED UPORABO

Pripomoček je dobavljen nesterilen, v vsebnikih za pripomočke ali pakiran posamezno. Embalaža pripomočka mora biti ob dobavi nedotaknjena, odstraniti pa jo je treba pred sterilizacijo.

Pred posegom morajo zdravniki in osebje v operacijskih centrih skrbno in v celoti pregledati pripomoček za obrabo ali poškodbe. Pregled vključuje vizualni in funkcionalni pregled delovnih površin ter preverjanje čistosti pripomočka ter odsotnost obrabe in poškodb. Znaki poškodb ali obrabe pripomočka lahko med drugim vključujejo, korozijo, razbarvanje, pretirane praske, luščenje, popačenje, obrabo, razpoke in rahljanje komponent. Ne uporabljajte pripomočkov, ki ne delujejo pravilno, pripomočkov z neprepoznavnimi oznakami ter poškodovanih ali pretirano obrabljenih pripomočkov.

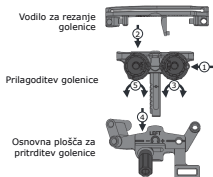
Pripomoček mora biti tako kot vsak natančen kirurški instrument predmet rednih preverjanj pooblaščenega osebja za zagotovitev, da je vedno v dobrem stanju in še naprej deluje, kot je predvideno. Konec uporabne dobe instrumenta je običajno odvisen od obrabe ali poškodb, nastalih zaradi kirurške uporabe.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Sestavni deli

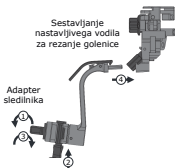
OPIS	POSTAVKA KATALOGA
Prilagoditev golenice RIKNEE	4240-7500
Osnovna plošča za pritrditev golenice levo RIKNEE	4240-7501
Osnovna plošča za pritrditev golenice desno RIKNEE	4240-7502
Vodilo za rezanje golenice levo RIKNEE	4240-7503
Vodilo za rezanje golenice desno RIKNEE	4240-7504
Adapter sledilnika RIKNEE	4240-7505

Izberite pravilno osnovno ploščo za pritrditev golenice in vodilo za rezanje golenice, odvisno od operativne strani. Vsak kos strojne opreme za posamezno stran je označen z LEFT (levo) ali RIGHT (desno). Zavrtite desno številčnico (FLEX) v nasprotni smeri urnega kazalca na položaj simbola za odklepanje (1). Vstavite vodilo za rezanje golenice (2), nato pa zavrtite desno številčnico (FLEX) v položaj 0 (3). Vstavite stojalo na prilagoditvi golenice v pravokotno luknjo v osnovni plošči za pritrditev golenice (4) in zavrtite vijak za desno v položaj 0 (5). Pred čiščenjem in sterilizacijo izvedite ta postopek v obratnem vrstnem redu, da instrument popolnoma razstavite.



Slika 1: Sestavljanje nastavljivega vodila za rezanje golenice

Odvijte gumb za zaklepanje (1) na adapterju sledilnika in vstavite konec sledilnika golenice (2). Zavrtnite sledilnik v zeleni položaj, nato privijte gumb za zaklepanje (3). Za zategovanje lahko uporabite orodje kontrolne točke. Adapter sledilnika pritrđite na osnovno ploščo za pritrđitev (4).



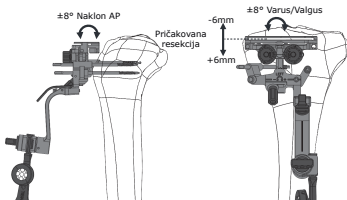
Slika 2: Pritrditev sledilnika z mehanizmom za hitro priključitev

NAVODILA ZA UPORABO

Upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku CORI za začetek primera CORI, nastavitve sistema in instrumentov ter pripravo bolnika, vključno z začetnim rezom. Namestite sledilnik stegenice in pritrđite ploščate označevalce na sledilnik golenice, kot je opisano v uporabniškem priročniku CORI.

Namestitev osnovne plošče za pritrđitev golenice

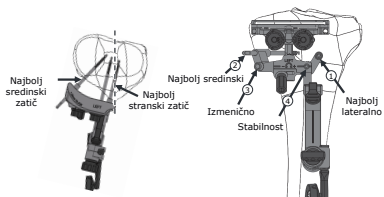
Nastavitev golenice omogoča resekcijo ± 6 mm, $\pm 8^\circ$ varus/valgus in $\pm 8^\circ$ AP naklona iz ničelnega položaja reže za rezanje, kot je opisano na sliki 3.



Slika 3: Razponi nastavitve

Če želite namestiti nastavljivo vodilo za rezanje golenice, se prepričajte, da so vse številčnice nastavljene na 0, da omogočite celoten obseg nastavitve. Reza za rezanje mora biti poravnana s pričakovano resekcijo. Namestite osnovno ploščo za pritrđitev golenice z najbolj stranskim zatičem na ali sredinsko na izboklino golenice, kot je prikazano na sliki 4. Izbirno so naslednji instrumenti za ročno poravnavo združljivi z nastavljivim vodilom za rezanje golenice. Za navodila za uporabo glejte priloženi priročnik za kirurško tehniko.

	OPIS	POSTAVKA KATALOGA
SYNC INSTRUMENTACIJA	Tibiálny stylus, nastaviteľný, s nožičkou	7401-6229
	Tibiálna zarovnávacía hadička EM – makro	7401-6232
	Posteriórny skosený vodič EM	7401-6231
	Členková objímka	7401-6241



Slika 4: Pritrditev vodila za rezanje in namestitev zatiča

Ko je poravnava vzpostavljena, se prepričajte, da so mesta zatičev znotraj reza. Namestite vodilo za najbolj stranski zatič osnovne plošče za pritrditev na sredino izbokline golenice subluksne patelarne tetive in zagotovite, da je vodilo za najbolj sredinski zatič osnovne plošče za pritrditev znotraj rane. Na prvem mestu je najbolj stranski zatič (1), ki mu sledi najbolj sredinski zatič (2), kot je prikazano na zgornji sliki, ki zagotavlja ustrezno namestitev v kosti. Za majhne bolnike je na voljo nadomestni sredinski zatič (3), kot je prikazano na sliki 4. Če želite dodatno stabilnost, lahko namestite tretji zatič (4).

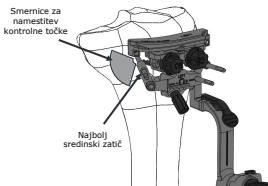
	OPIS	POSTAVKA KATALOGA
HITROSTNI ZATIČI ZA OPTIMALNO PRITRDITEV REZALNEGA BLOKA	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Zatič)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Zatič)	7401-3490

Vstavite adapter sledilnika golenice v osnovno ploščo za pritrditev golenice. S ploščatimi označevalci, usmerjenimi proti sledilni kameri, pritrdite sledilnik golenice v adapterju sledilnika golenice. Po zaključku faze prilagajanja usmerjenosti kamere zategnite sledilnik v adapter.

Vstavljanje zatičev kontrolne točke

Vstavite zatič kontrolne točke stegnenice, kot je opisano v uporabniškem priročniku CORI. Namestite zatič kontrolne točke golenice na naslednji način:

- Postavite blizu najbolj sredinskega hitrostnega zatiča.
- Izogibajte se poseganju v končno lokacijo rezalnega bloka.
- Med preverjanjem kontrolne točke upoštevajte vidno polje sonde točke do sledilne kamere.



Slika 5: Namestitev zatiča kontrolne točke

Načrtovanje in namestitve vsadka golenice

Dokončajte registracijo in načrtovanje CORI, vključno z zbiranjem brez stegenice in golenice, oceno vrzeli ter namestitvijo komponent stegenice in golenice, kot je opisano v uporabniškem priročniku CORI. Na zaslonu za izbiro reza golenice izberite Bur All (Vsi svedri) ali Twin Peg (Dvojni zatič). Preverite kontrolne točke, kot je določeno v uporabniškem priročniku CORI. Po potrebi lahko vodilo za rezanje golenice začasno odstranite, da olajšate dostop do bližnje kosti.

Ob prikazu zaslona za odstranjevanje kosti golenice, izberite Visualize Cut (Vizualiziraj rez), kot je opisano v uporabniškem priročniku CORI. Orodje za vizualizacijo ravnine pritrdite na sondo točke in vstavite v rezo za rezanje, s čimer zagotovite stik s spodnjo površino reže. Poravnajte orodje za vizualizacijo ravnine z načrtovanim rezom s pomočjo šestkotnega izvijača (postavka kataloga 115035), da prilagodite številčne mehanizma, ki bodo spremenile postavitev reže za rezanje, kot sledi:

NASTAVITEV RAVNINE RESEKCIJE	ŠTEVILČNICA	NASTAVITEV
	Leva številčnica (VAR)	Varus/valgus
	Desna številčnica (FLEX)	Naklon AP
	Spodnja številčnica	Globina resekcije

Ko ste zadovoljni z nastavitvijo, pritrdite vodilo za rezanje golenice s hitrostnimi zatiči. Po namestitvi zatiča uporabite orodje za vizualizacijo ravnine, da potrdite pravilno namestitve reže za rezanje glede na načrt.

Z žaginim listom 1,35 mm izvedite rez na golenici skozi rezo za rezanje. Za potrditev reza uporabite orodje za vizualizacijo ravnine. Po želj izpolnite model kosti z robotskim svedrom, da ugotovite, ali je potrebna dodatna resekcija z uporabo svedra.

Izvedite oceno vrzeli po operaciji z uporabo preskusnih komponent. Pred pripravo prsnice odstranite nastavlljivo vodilo za rezanje golenice, saj lahko zatiči golenice motijo prsnico golenice.

Ko ga odstranite, pred čiščenjem in sterilizacijo popolnoma razstavite nastavlljivo vodilo za rezanje golenice.

OPOMORI LA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomočke Enztec smejo uporabljati samo kirurgi, ki so temeljito seznanjeni s potrebno kirurško tehniko in so bili usposobljeni za predvideno uporabo.
- Kirurg mora paziti, da pripomočka ne obremeni prekomerno, ter mora dosledno upoštevati operativni postopek, opisan v kirurškem protokolu.
- Med vsako uporabo sistema CORI mora biti na voljo celoten, običajen instrumentalni pladenj za izbrani vsadek, če bi moral kirurg uporabiti ročni postopek.

Nepravilno vzdrževanje, čiščenje ali ravnanje z instrumentom lahko povzroči njegovo neprimernost za predvideno uporabo, korozijo, demontažo, izkrivljenost in/ali zlom oziroma telesne poškodbe bolnika ali kirurškega osebja. Družba Enztec ne prevzema odgovornosti za uporabo poškodovanih, nepopolnih pripomočkov, ki kažejo znake prekomerne obrabe oziroma so bili popravljeni ali prilagojeni (bodisi trajno bodisi začasno) brez vednosti družbe Enztec ali njenih zastopnikov.

Pripomoček je zaradi zahtevanih mehanskih lastnosti izdelan iz materialov, ki niso primerni za vsaditev. Če se pripomoček zlomi, ne sme v bolniku ostati noben drobec, saj bi lahko povzročil kooperativne zaplete, kot so alergije, okužbe ali zapletitve biološke narave, povezani s sprostitvijo komponent, ki niso primere za vsaditev, zaradi česar bi bil lahko potreben dodaten kirurški poseg.

Ti instrumenti niso namenjeni za uporabo v okolju MR (magnetna resonanca).

SKLADIŠČENJE

Pripomoček je treba skladiščiti v posameznih pakiranjih ali v vsebnikih. Po uporabi je treba pripomočke skladiščiti v čistem, suhem in temperiranem prostoru.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomočke je treba odlagati med odpadke v skladu s pravili ustanove zdravstvenega varstva ob zagotovitvi zaščite pred fizičnimi nevarnostmi, kot so izpostavljeni ostri robovi. Zagotoviti je treba tudi dekontaminacijo pripomočkov na podlagi navodil za čiščenje in sterilizacijo, opisanih v tem dokumentu, ali pa jih je treba odlagati kot infektivne odpadke. Pripomočke je treba uničiti na način, ki prepreči morebitno ponovno uporabo.

PRITOŽBE

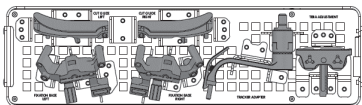
Zdravstveni delavec, ki se želi pritožiti oziroma je nezadovoljen s kakovostjo izdelka, njegovo identiteto, trajnostjo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo in/ali njegovim delovanjem, se mora obrniti na družbo Enztec ali njene zastopnike. Če se je pripomoček pokvaril ali obstaja sum na okvaro, je treba s stanjem nemudoma seznaniti družbo Enztec ali njenega zastopnika.

Če je izdelek družbe Enztec kadar koli deloval nepravilno oziroma bi bil lahko povzročil ali pripomogel k resnemu

incidentu, hudi poškodbi ali smrti, je treba čim prej po telefonu ali v pisni obliki obvestiti družbo Entzec ali njenega zastopnika ter pristojni organ države članice, kjer se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Pri vseh pritožbah navedite ime pripomočka in kataložno številko, poln opis vseh oznak, ime in naslov osebe za stik ter izčrpen opis dogodka, da bi družba Entzec lažje razumela vzroke za pritožbo. Pripomoček obdržite zaradi preiskave.

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA



Slika 6: Konfiguracija pladnja

Nesterilne pripomočke je treba pred uporabo iz varnostnih razlogov predhodno očistiti, očistiti (ročno ALI samodejno čiščenje) in sterilizirati. Zaradi dobrega vzdrževanja je treba pripomočke za ponovno uporabo po kirurškem posegu predhodno očistiti, očistiti (ročno ALI samodejno čiščenje) in sterilizirati skladno s spodnjim zaporedjem:

Kraj uporabe	- Odstranite večjo kontaminacijo.
Transport na območje obdelave	- Preprečite poškodbe. - Čim krajši čas do čiščenja.
Priprava na čiščenje	- Do največje možne mere razstavite po navodilih za razstavljanje, če je to mogoče. - Instrumente je treba očistiti ločeno od pladnjev in škatel za instrumente.
Predčiščenje	- Potopite v encimski detergent, pripravljen v skladu s priporočili proizvajalca. - Namakajte 10 minut pri 40 °C (104 °F). - Potopljen pripomoček zdrgnite z mehko gobico in stresajte. - Za lumne in špranje uporabite pripomoček za čiščenje cevki ali nekovinsko ščetko. Premaknite premične dele, da sprostite ujeto umazanijo. - Spirajte 1 minuto pod pipo pri temperaturi 38 °C–49 °C (101 °F–120 °F). - Temeljito sperite vse lumne in težko dosegljiva mesta. - Dele med spiranjem premikajte.
Ročno čiščenje	- Namakajte v ultrazvočni kopeli v detergentu z nevtralnimi pH (Neutrad ali sprejemljiva alternativa), pripravljenim v skladu s priporočili proizvajalca. - Čistite 10 minut pri 40 °C (104 °F). - Spirajte 1 minuto s čisto vodo iz pipe ter med spiranjem premikajte premične dele. - Temeljito osušite s čisto krpo, ki ne pušča kosmov.

	Faza	Čas recirkulacije	Temperatura vode	Vrsta detergenta
Samodejno čiščenje	Predpranje	02:00	Mrzla voda iz pipe	Ni relevantno
	Encimsko pranje	02:00	Vroča voda iz pipe	Encimsko čistilo
	Pranje	02:00	65,5 °C (150 °F)	Detergent z nevtralnimi pH
	Spiranje	01:00	Vroča voda iz pipe	Ni relevantno
	*Toplotna dekontaminacija	01:00	90 °C (194 °F)	Ni relevantno
	Sušenje	07:00	115 °C (239 °F)	Ni relevantno
	*Toplotno dekontaminacijo je mogoče izvesti kot dodatni korak, da postanejo pripomočki varni za ravnanje z njimi.			
Pregled	<ul style="list-style-type: none"> - Preglejte za kontaminante in poškodbe. - Če so kontaminanti še prisotni, ponovite čiščenje. - Če je pripomoček poškodovan, se obrnite na družbo Enztec ali njene zastopnike. 			
Priprava na sterilizacijo	<ul style="list-style-type: none"> - Kjer je to mogoče, pripomoček ponovno sestavite po navodilih za sestavljanje. - Pri instrumentih s premičnimi površinami je treba preveriti gibljivost. Na vse premične spoje je treba pred sterilizacijo nanesti mazivo medicinske kakovosti, združljivo z vlažno toploto (Rudolf Oil Spray RU8880-00 ali sprejemljivo alternativo). - Očiščene in suhe pripomočke pospravite na njihova predvidena mesta v dobavljenih škatlah, če se uporabljajo, pri čemer zagotovite, da so bile škatle očiščene v skladu z zgornjimi navodili. Če škatel nimate, pripomočke ohlapno zavijte v ustrezno vrečko ali tekstilni ovoj. - Za pakiranje terminalno steriliziranih pripomočkov je treba v skladu z navodili proizvajalca uporabljati samo zakonito tržene in lokalno odobrene sterilizacijske pregrade (npr. zavoje, vrečke ali posode). V ZDA je priporočljivo, da sistemske pladnje pred sterilizacijo dvojno zavijete v dva ovoja, ki sta jih odo+P3brila FDA. 			
Sterilizacija	ZDA		Izven ZDA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Parna sterilizacija, predvakuumski cikel - Temperatura: 132 °C (270 °F) - Čas izpostavitve: 4 minute - Čas sušenja: 40 minut - Čas ohlajanja: 20 minut 		<ul style="list-style-type: none"> - Parna sterilizacija, predvakuumski cikel - Temperatura: 134 °C (273 °F) - Čas izpostavitve: 3 minute - Čas sušenja: 60 minut - Čas ohlajanja: 30 minut 	

Možne so druge metode sterilizacije, ki jih je treba predhodno validirati. Bolnišnica mora validirati naprave za samodejno čiščenje in avtoklave ter jih redno preverjati za zagotovitev doseganja priporočenih temperatur sterilizacije skozi celotno trajanje izpostavitve.

Če se uporabljajo vsebniki za sterilizacijo s papirnimi filtri, je po vsaki sterilizaciji priporočljivo uporabiti nov filter. Če se po uporabi te sterilizacijske metode v sterilizacijskih vsebnikih ali na pripomočku/znotraj pripomočka še vedno nahaja voda, je treba pripomoček posušiti in ponoviti sterilizacijo.

GARANCIJSKA IZJAVA

Pripomočki družbe Enztec Limited so namenjeni samo kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, ki je usposobljeno za njihovo uporabo. Za vse pripomočke družbe Enztec Limited je zajamčena odprava napak v izdelavi in materialu za obdobje enega (1) leta od datuma prodaje. Vse pripomočke družbe Enztec Limited z napako bomo med veljavnim garancijskim obdobjem popravili ali zamenjali. Družba Enztec Limited ne daje nobenega izrecnega ali implicitnega jamstva za naslednje primere:

- a. Poškodbe, ki jih je povzročila stranka ali posamezni uporabnik pripomočka ali opreme zaradi:
 - i. zlorabe, napačnega ravnanja in/ali nepravilne uporabe,
 - ii. popravil, prilagoditev ali sprememb, ki jih je namesto družbe Enztec Limited ali njenih pooblaščenih zastopnikov izvedla druga oseba ali subjekt,
 - iii. nepravilnega ali nepopolnega pregleda, čiščenja in/ali vzdrževanja ali

- iv. uporabe v kombinaciji z adapterji in/ali opremo oziroma uporabe na način ali v medicinskem posegu, ki ni predmet predvidene uporabe, in
- b. vsaka posebna, neposredna in/ali posledična škoda ne glede na vrsto in način nastanka, ki izhaja iz prodaje ali uporabe pripomočka ali opreme.

TA GARANCIJA NADOMESTI VSE DRUGE IZRECNE ALI IMPLICITNE IN/ALI ZAKONSKO PREDPISANE GARANCIJE, KI BREZ OMEJITEV VKLJUČUJEJO GARANCIJO GLEDE MOŽNOSTI PRODAJE, PRIMERNOSTI IN/ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN TER DRUGE OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI V IMENU DRUŽBE »ENZTEC LIMITED«.

Družba Enztec Limited ne prevzema nobenih drugih obveznosti, povezanih s prodajo navedenih pripomočkov in opreme, ter ne pooblašča nobene osebe za prevzem obveznosti v njenem imenu. Za zagotovitev pravilne uporabe, ravnanja in nege pripomočkov in opreme preučite veljavni katalog, brošuro, priročnik z navodili, izobraževalni film in drugo literaturo, ki je priložena izdelku in/ali je drugače na zahtevo na voljo pri družbi.

Za dodatne informacije o uporabi tega pripomočka ali pritožbe se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja družbe Enztec Limited.

Rx: Na podlagi zvezne zakonodaje lahko ta pripomoček prodajajo, uporabljajo ali predpišejo samo zdravniki.

PREVOD SIMBOLOV - glejte enztec.com/ifu	
QTY	Količina
COUNTRY OF ORIGIN	Država porekla

MATERIAALIT JA KÄYTTÖTARKOITUS

Säädettävän sääriluun RI.KNEE-leikkausohjaimen toimittaja on Enztec Limited (Enztec). Laite on kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön ortopedisissä leikkauksissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kirurgisen CORI-järjestelmän kanssa koko polven artroplastian aikana. Laite on valmistettu lääkinällisistä metalleista ja muoveista, ja se toimitetaan sterilioimattomana. Leikkaavan kirurgin on ennen käyttöä otettava tarkoin huomioon kaikki kirurgisen toimenpiteen näkökohdat sekä laitteen rajoitukset.

Katso REAL INTELLIGENCE CORI -käyttöohjeet REAL INTELLIGENCE CORI polven artroplastiaan -käyttöoppaasta (CORI-käyttöopas). Instrumentit ovat yhteensopivia kaikkien CORIn tukemien sääriluun Smith+Nephew-pohjalevyjen kanssa, lukuun ottamatta kaksiristisiä kiinnityslevyjä.

KÄYTTÖAIHEET

Säädettävä sääriluun RI.KNEE-leikkausohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kirurgisen CORI-järjestelmän kanssa koko polven artroplastian aikana.

TUTKIMUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Laite toimitetaan epäteriilillä laiterasioissa tai yksittäin pakattuna. Laitteen pakkauksen täytyy olla ehjä, kun se vastaanotetaan. Pakkaus on poistettava ennen sterilointia.

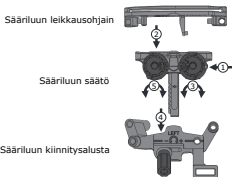
Lääkäreiden ja leikkaussalin henkilökunnan on tutkittava laite huolellisesti kaikilta osin kulumien tai vaurioiden varalta ennen leikkausta. Tarkastuksen täytyy sisältää työskentelypintojen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus, ja lisäksi on tarkastettava, että laite on puhdas eikä se ole kulunut tai vaurioitunut. Merkkejä laitteen vaurioitumisesta ja kulumisesta voivat olla esimerkiksi syöpyminen, värimuutokset, liialliset naarmut, hilseily, vääntymisen, kumat, halkeamat ja komponenttien löystyminen. Jos laite toimii virheellisesti, laitteen merkinnät eivät ole tunnistettavissa tai laite on vaurioitunut tai liian kulunut, sitä ei saa käyttää.

Kuten kaikkien tarkkojen kirurgisten instrumenttien kohdalla, on valtuutetun henkilöstön tarkastettava laite säännöllisesti ja varmistettava, että instrumentti pysyy hyvässä kunnossa ja toimii tarkoitettusti. Instrumentin käyttöänsä päättymisen määrää yleensä kulumisen tai vaurio kirurgisessa käytössä.

KOKOAMISOHJEET
Komponentit

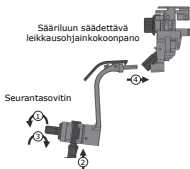
KUVAUS	LUETTELONIMIKE
RI.KNEE sääriluun säätö	4240-7500
RI.KNEE sääriluun kiinnitysalusta, vasen	4240-7501
RI.KNEE sääriluun kiinnitysalusta, oikea	4240-7502
RI.KNEE sääriluun leikkausohjain, vasen	4240-7503
RI.KNEE sääriluun leikkausohjain, oikea	4240-7504
RI.KNEE seurantasovitin	4240-7505

Valitse oikea sääriluun kiinnitysalusta ja sääriluun leikkausohjain leikkauspuolen mukaan. Jokaisen sivukohtainen laitteisto on nimetty VASEMALLE tai OIKEALLE. Kierrä oikeaa valitsinta (FLEX) vastapäivään avausymbolin asentoon (1). Aseta sääriluun leikkausohjain (2) ja kierrä oikeanpuoleinen valitsin (FLEX) nolla-asentoon (3). Aseta sääriluun säätöeline sääriluun kiinnitysalustan (4) suorakulmaiseen reikään ja kierrä ruuvia myötäpäivään nolla-asentoon (5). Ennen puhdistusta ja sterilointia, tee purkaminen tekemällä tämä prosessi päinvastoin.



Kuva 1: Sääriluun säädettävän leikkausohjaimen kokoonpano

Kierrä irti seurantasovittimen lukitusnuppi (1) ja aseta sääriluun seurantalaitteen (2) päälle. Käännä seurantalaitte haluttuun asentoon ja kiristä lukitusnuppi (3). Kiristä halutessasi tarkistuspistetyökälulla. Kiinnitä seurantasovitin kiinnitysalustaan (4).



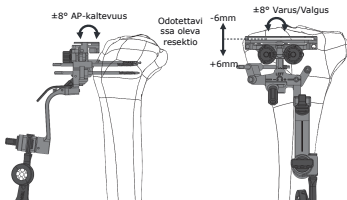
Kuva 2: Liitä seurantalaitte pikaliitäntämekanismilla

KÄYTTÖOHJEET

Noudata CORI-käyttöoppaan ohjeita, kun aloitat CORI-tapauksen, asetat järjestelmän ja instrumentit sekä valmistelet potilaan, viillon tekeminen mukaan lukien. Asenna reisiluun seurantalaitte ja kiinnitä litteät merkit sääriluun seurantalaitteeseen CORI-käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Sääriluun kiinnitysalustan asennus

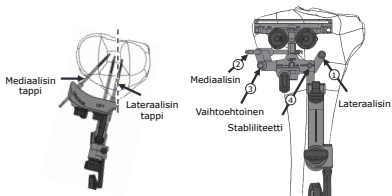
Sääriluun säätö mahdollistaa seuraavat: ± 6 mm:n resektio, $\pm 8^\circ$ varus/valgus ja $\pm 8^\circ$ AP:n kaltevuus leikkauspaikannolla-asennosta kuvan 3 mukaisesti.



Kuva 3: Säätöalueet

Asenna säädettävä sääriluun leikkausohjain varmistamalla, että kaikki valitsimet on asetettu arvoon 0, jotta säätöalue on täysi. Leikkausaukko tulee kohdistaa odotetun resektion kanssa. Asenna sääriluun kiinnitysalusta siten, että lateraalinen tappi on sääriluun kyhmyssä tai se on siinä mediaalisesti kuvan 4 mukaisesti. Seuraavat manuaaliset kohdistusvälineet ovat yhteensopivia säädettävän sääriluun leikkausohjaimen kanssa. Katso käyttöohjeet asiaan liittyvästä leikkaustekniikan oppaasta.

	KUVAUS	LUETTELONUMERO
SYNC INSTRUMENTIT	Sääriluuپییرین, säädettävä, jalallinen	7401-6229
	Sääriluun EM-kohdistusputki – makro	7401-6232
	Posteriorinen EM-kaltevuusohjain	7401-6231
	Nilkkapuristin	7401-6241



Kuva 4: Leikkausohjaimen kiinnitys ja tapin sijoittaminen

Kun kohdistus on tehty, varmista, että tappien sijainnit ovat viillon sisällä. Aseta kiinnitysalustan lateraalisiin tappiohjain subluksoidun polvilumpion janteen sääriluun kyhmyyn mediaaliin ja varmista, että kiinnitysalustan mediaalisiin tappiohjain on haavan sisällä. Aseta ensin lateraalisiin tappi (1) ja sitten mediaalisiin tappi (2), kuten yllä olevassa kuvassa esitetään, varmistaen riittävän voiman luussa. Pienille potilaille voidaan käyttää vaihtoehtoista mediaalisen tapin (3) sijoittamista kuvan 4 mukaisesti. Jos stabiiliteettia halutaan lisätä, voidaan asettaa kolmas tappi (4).

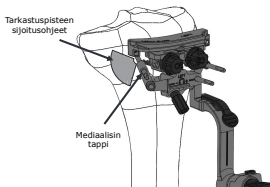
	KUVAUS	LUETTELONIMIKE
NOPEUSTAPIT OPTIMAALISEEN LEIKKAUSLOHKON KIINNITYKSEEN	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Tappi)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Tappi)	7401-3490

Aseta sääriluun seurantasovitin sääriluun kiinnitysalustaan. Kun litteät merkinnät on suunnattu seurantakameraan, kiinnitä sääriluun seurantalaitte sääriluun seurantasovittimeen. Kun olet säätänyt kameran suunnan, kiristä seurantalaitte sovittimeen.

Tarkastuspisteen tappien asettaminen

Aseta reisiluun tarkastuspisteen tappi CORI-käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Asenna sääriluun tarkastuspisteen tappi seuraavasti:

- Aseta lähelle mediaalisinta nopeustappia.
- Vältä interferenssi leikkauslohkon lopullisen sijainnin kanssa.
- Huomioi pisteanturin näkölinja seurantakameraan tarkastuspisteen tarkastuksen aikana.



Kuva 5: Tarkastuspisteen tapin sijoittaminen

Sääriluumplantin suunnittelu ja sijoittaminen

Suorita CORI-rekisteröinti ja -suunnittelu, mukaan lukien reiluluun ja sääriluu vapaa keruu, aukon arviointi sekä reiluluun- ja sääriluuosien sijoittaminen CORI-käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Valitse sääriluu leikkauksen valintanäytöstä Poraa kaikki tai Kaksoisnaula. Tarkista tarkistuspiisteet CORI-käyttöoppaassa määritetyllä tavalla. Tarvittaessa sääriluu leikkausohjain voidaan poistaa väliaikaisesti, jotta läheiseen luuhun on helpompi päästä käsiksi.

Kun siirryt sääriluu poistonäyttöön, valitse Visualisoi leikkaus CORI-käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Kiinnitä tason visualisointityökalu pisteanturiin ja työnnä se leikkauksaukkoon varmistaen, että se koskettaa aukon alapintaa. Kohdista tason visualisointityökalu suunniteltuun leikkaukseen suunsiolokolovaimella (luetteloniimeki 115035) säätääksesi mekanismin valitsimia, jotka muuttavat leikkauksipaikan sijaintia seuraavasti:

	VALITSIN	SÄÄTÖ
RESEKTOTASON SÄÄTÖ	Vasen valitsin (VAR)	Varus/valgus
	Oikea valitsin (FLEX)	AP-kalveuus
	Alempi valitsin	Resektiosyvyys

Kun olet tyytyväinen säätöön, kiinnitä sääriluu leikkausohjain nopeustapeilla. Kun tappi on asennettu, käytä tason visualisointityökalua varmistaaksesi leikkauksipaikan oikean sijoituksen suhteessa tasoon.

Leikkaa sääriluu leikkauksaukon läpi 1,35 mm:n sahanterällä. Käytä tason visualisointityökalua leikkauksen vahvistamiseen. Jos haluat, tarkenna luumallia käyttämällä robottiporaa määrittääksesi, tarvitaanko lisäresektiota poraa käyttämällä.

Suorita leikkauksen jälkeinen aukon arviointi käyttäen testikomponentteja. Irrota säädettävä sääriluu leikkausohjain ennen kolien valmistelua, koska sääriluu tapit voivat häiritä sääriluu kolia.

Irrota säädettävä sääriluu leikkausohjain kokonaan ennen puhdistusta ja sterilointia.

VAROITUKSET JA VAROITIMET

- Enztec:n laitteita voivat käyttää vain kirurgit, joilla on perusteellinen ymmärrys tarvittavasta leikkaustekniikasta ja jotka ovat saaneet koulutusta siitä varten.
- Leikkaavan kirurgin on varottava kohdistamasta liikaa rasitusta laitteeseen. Hänen on myös noudatettava leikkauksikäytännössä kuvattua leikkaustoimenpidettä huolellisesti.
- Valitun implantin täyden, perinteisen instrumentointitarjottimen tulee olla saatavilla aina CORIN käytön aikana siltä varalta, että kirurgin on palattava manuaaliseen toimenpiteeseen.

Virheellinen kunnossapito, puhdistus tai käsittely voi saattaa laitteen (laitteet) käyttötarkoitukseen sopimattomaksi, aiheuttaa korroosiota, laiteyhdistelmän purkautumista, vääristymistä ja/tai murtumia tai aiheuttaa potilaan tai leikkaussalihenkilöstön loukkaantumisen. Enztec ei ole vastuussa, mikäli laitetta käytetään vahingoittuneena, epätodellisenä, kun siinä näkyy merkkejä liiallisesta kulumisesta tai kun sitä on korjattu tai muokattu (joko pysyvästi tai väliaikaisesti) Enztec:n tai sen edustajien hallinnan ulkopuolella.

Tarvittujen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi laite/laitteet on valmistettu ei-implantoitavista materiaaleista. Mikäli laite hajoaa, mikään osa ei saa jäädä potilaaseen, koska se voi aiheuttaa toimenpiteen jälkeisiä komplikaatioita, kuten allergioita, infektioita tai biologisia komplikaatioita, jotka liittyvät ei-implantoitavien ainesosien vapautumiseen, mikä voi mahdollisesti edellyttää lisätoimenpidettä.

Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvauksympäristössä.

SÄILYTYS

Laitte on säilytettävä yksittäispakkauksissa tai rasioissa. Käytön jälkeen tuote on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja leudossa paikassa.

HÄVITTÄMINEN

Laitteet on hävitettävä terveydenhuoltolaitoksen käytäntöjen mukaisesti ja suojaa fyysisiä vaaroja, kuten teräviä reunoja, vastaan on varmistettava. Käytetyt laitteet on steriloitava tässä asiakirjassa kuvattujen puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti tai hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä. Laitteet on hävitettävä tavalla, joka estää mahdollisen jälleenkäytön.

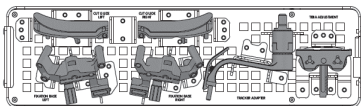
REKLAMAATIOT

Kaikkien terveydenhoidon asiantuntijoiden, joilla on reklamaatio tai peruste tyytymättömyyteen tuotteen laadun, identiteetin, kestävyys, luotettavuuden, turvallisuuden, tehokkuuden ja/tai suorituskyvyn osalta, on ilmoitettava asiasta Enztecille tai näiden edustajille. Lisäksi jos laitteessa on ilmennyt toimintahäiriö tai siinä epäillään esiintyneen toimintahäiriö, Enztecille tai näiden edustajalle on ilmoitettava asiasta viipymättä.

Jos Enztec:n tuote on koskaan toiminut virheellisesti ja olisi voinut aiheuttaa vakavan tapahtuman, vakavan vamman tai kuoleman tai olla osallisena näihin, Enztecille tai sen edustajalle sekä käyttäjän ja/tai potilaan

sijaintijäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava mahdollisimman pian puhelimitse tai kirjallisesti. Kaikissa reklamaatioissa täytyy mainita laitteen nimi ja tuotenumero, merkintöjen yksityiskohtainen kuvaus, yhteyshenkilön nimi ja osoite sekä kattava kuvaus tapahtumasta. Näiden tietojen avulla Enztec pystyy paremmin ymmärtämään reklamaation syyt. Laite on säilytettävä tutkimustarkoituksia varten.

PUHDISTUS JA STERILOINTI



Kuva 6: Tarjottimen asetukset

Turvallisuussyistä epästeriilit laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava (Käsinpuhdistus TAI automaattinen puhdistus) ja steriloitava ennen käyttöä. Lisäksi hyvää kunnossapittoa varten kestäkäyttöiset laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava (Käsinpuhdistus TAI automaattinen puhdistus) ja steriloitava leikkauksen jälkeen seuraavassa kaaviossa esitettyjen toimintaohjeiden mukaan:

Käyttöpaikka	- Poista suuret epäpuhtaudet
Siirto käsittelyalueelle	- Vältä vaurioita - Minimoi aika ennen puhdistusta
Puhdistuksen valmisteleminen	- Tarvittaessa pura laite mikäli mahdollista, noudattaen purkamisohjeita. - Instrumentit on puhdistettava erillään instrumenttitarjottimista ja -kaseteista
Esipuhdistus	- Upota entsyymipuhdistusaineeseen, joka on valmistettu valmistajan suositusten mukaisesti - Liota 10 minuutin ajan 40°C:ssa (104°F:ssa) - Hankaa upotettuna pehmeällä sienellä ja sekoita - Käytä putkiharjaa tai ei-metallista harjaa onteloihin ja halkeamiin. Liikuta liikkuvia osia, jotta kiinni jäänyt lika löystyy - Huuhtelee 38–49°C:n (101–120°F:n) vesijohtovedessä 1 minuutin ajan - Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti - Sekoita huuhtelun aikana
Käsinpuhdistus	- Liota ultraäänihauhteessa pH:taan neutraalissa puhdistusaineessa (Neutrad tai hyväksyttävä vaihtoehto), joka on valmistettu - Liota 10 minuutin ajan 40°C:ssa (104°F:ssa) - Huuhtelee puhtaalla vesijohtovedellä ja liikuta samalla liikkuvia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee minuutin ajan - Kuivaa huolellisesti puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla

Automaattinen puhdistus	Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötila	PesuaiNETYYPPI
	Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi	Ei saatavana
	Entsyymipesu	02:00	Kuuma vesijohtovesi	Entsyymipuhdistusaine
	Pesu	02:00	65.5°C (150°F)	pH-neutraali pesuaine
	Huuhdeltu	01:00	Kuuma vesijohtovesi	Ei saatavana
	*Terminen dekontaminointi	01:00	90°C (194°F)	Ei saatavana
	Kuivaus	07:00	115°C (239°F)	Ei saatavana
	*Termistä dekontaminointia voi käyttää lisävaiheena, jotta laitteista saadaan turvallisia käsitellä varten.			
Tarkastus	<ul style="list-style-type: none"> - Tarkasta laite kontaminaation ja vaurioiden varalta - Toista puhdistus, jos kontaminaatiota esiintyy vielä - Ota yhteyttä Enztec:iin tai sen edustajiin, jos laite on vahingoittunut 			
Steriloinnin valmistelu	<ul style="list-style-type: none"> - Kokoa uudelleen, kokoamisohjeiden mukaan, mikäli mahdollista - Nivelikkäiden instrumenttien liikkuvuus on tutkittava. Ennen sterilointia nivelet pitää voidella höyrykestävällä läänkinnällisten instrumenttien voiteluun tarkoitotulla liukastusaineella (Rudolf oil Spray RU8880-00 tai hyväksyttävä vaihtoehto) - Aseta puhdistetut, kuivat laitteet omille paikoilleen niiden mukana toimitetuissa kotelossa, mikäli sellaiset on, ja varmista, että kotelot on puhdistettu edellä annettujen ohjeiden mukaisesti. Jos kotelota ei ole, pakkaa ilmavasti sopivaan pussiin tai liinäkääreeseen - Loppusteriloitavien laitteiden pakkaamiseen saa käyttää vain laillisesti markkinoituja ja paikallisesti hyväksytyjä sterilointiaineita (esim. sterilointikääreitä, -pusseja tai -astioita) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Yhdysvalloissa suositellaan käärimään järjestelmäalustat kaksinkertaisesti FDA:n hyväksymiin kääreisiin ennen sterilointia. 			
Sterilointi	Yhdysvallat		Yhdysvaltojen ulkopuolella	
	<ul style="list-style-type: none"> - Höyrysterilointi, esityhjiöjakso - Lämpötila: 132°C (270°F) - Vaikutusaika: 4 minuuttia - Kuivumisaika: 40 minuuttia - Jäähdytysaika: 20 minuuttia 		<ul style="list-style-type: none"> - Höyrysterilointi, esityhjiöjakso - Lämpötila: 134°C (273°F) - Vaikutusaika: 3 minuuttia - Kuivumisaika: 60 minuuttia - Jäähdytysaika: 30 minuuttia 	

Muut sterilointimenetelmät ovat mahdollisia, mutta ne on hyväksyntätestattava etukäteen. Sairaalan on hyväksyntätestattava pesukoneet ja autoklaavit ja tarkistettava ne säännöllisesti. Tämä takaa, että suositeltu sterilointilämpötila säilyy koko vaikutusajan ajan.

Jos käytetään sterilointisäiliöitä, joissa on paperisuodattimet, on suositeltavaa käyttää uutta suodatinta jokaisessa steriloinnissa. Jos tämän sterilointimenetelmän noudattamisen jälkeen sterilointisäiliöissä tai laitteen päällä/sisällä on vielä vettä, laite on kuivattava ja sterilointi toistettava.

TAKUULAUSUNTO

Enztecin laitteet on tarkoitettu vain sellaisen pätevän terveydenhoitohenkilökunnan käyttöön, joka on saanut koulutusta niiden käytöstä. Kaikkien Enztec-laitteiden taataan olevan vapaita materiaali- ja valmistusvivoista yhden (1) vuoden ajan myyntipäivästä lähtien. Kaikki Enztec-laitteet, joissa ilmenee vika sovellettavan takuuajan aikana, korjataan tai vaihdetaan. Enztec ei ole suorasti tai epäsuorasti vastuussa

- a. mistään vahingoista, jotka aiheutuvat joko omistajan tai laitteen tai laitteiston käyttäjän
 - i. väärinkäytöstä, väärinkäsittelystä ja/tai virheellisestä käytöstä
 - ii. korjauksista, muutoksista tai muunnoksista, jotka muu henkilö tai taho kuin Enztec tai sen valtuutettu edustaja on tehnyt
 - iii. virheellisestä tai epätavallisesta tarkastuksesta, puhdistuksesta ja/tai huollosta
 - iv. käytöstä yhdessä adapterien ja/tai laitteiden kanssa tai käytöstä jollakin käyttötarkoituksen vastaisella tavalla tai jossakin käyttötarkoituksen vastaaisessa lääketieteellisessä toimenpiteessä

- b. mistään erityisistä, epäsuorista ja/tai välillisistä vahingoista, olivatpa ne aiheutuneet miten tahansa laitteen ja laitteiston myynnistä tai käytöstä.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SUORAT TAI VIITATUT, JA/TAI LAKIVAATIMUKSET, MUKAAN LUKIEN MM. TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA, KÄYPYYDESTÄ JA/TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT ENZTECIN VELVOLLISUUDET TAI VASTUUT.

Enztec ei ota vastuuta eikä myöskään vastuuta ketään ottamaan vastuuta puolestaan myydyistä laitteista ja laitteistoista. Laitteiden ja laitteiston asianmukaisen käytön, käsittelyn ja hoidon varmistamiseksi on katsottava ohjeita asianomaisesta tuoteluettelosta, esitteestä, käyttöoppaasta, opetusfilmistä ja muusta kirjallisuudesta, joka toimitetaan tuotteen mukana ja/tai jota on muutoin saatavilla yhtiöltä pyynnöstä.

Lisätietoa tämän laitteen käytöstä tai reklamaatioista saat ottamalla yhteyttä Enztecin edustajaan tai maahantuajaan.

Varoitus: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi tai käytettäväksi lisensoidun lääkärin tilauksesta tai määräyksestä.

SYMBOLIEN SELITYKSET - katso enztec.com/ifu

QTY

Määrä

COUNTRY
OF ORIGIN

Alkuperämaa

MATERIAL OCH AVSEDD ANVÄNDNING

RI.KNEE justerbar tibiaskärguide levereras av Enztec Limited (Enztec) och är ett kirurgiskt instrument avsett för tillfällig användning under ortopedisk kirurgi. Den är avsedd att användas tillsammans med det kirurgiska CORI-systemet under total knäledsplastik. Enheten är tillverkad av metaller och plaster av medicinsk kvalitet och levereras icke-steril. Före användning ska den opererande kirurgen noggrant ha övervägt alla aspekter av det kirurgiska ingreppet samt enhetens begränsningar.

Bruksanvisningar till REAL INTELLIGENCE CORI finns i användarhandboken till REAL INTELLIGENCE CORI för knäledsplastik (CORI användarhandbok). Instrumenten är kompatibla med alla Smith+Nephew tibiabasplattor som stöds av CORI, förutom bi-korsformade bibehållande basplattor.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

RI.KNEE justerbar tibiaskärguide är avsedd att användas tillsammans med CORI kirurgiskt system under total knäledsplastik.

UNDERSÖKNING FÖRE ANVÄNDNING

Enheten levereras osteril, i enhetsbehållare eller individuellt förpackad. Enhetens förpackning måste vara intakt vid mottagning och avlägsnas före sterilisering.

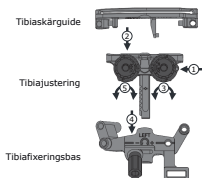
Enheten måste noggrant och fullständigt undersökas med avseende på slitage eller skador av läkare och personal på operationscentraler före operation. Undersökningen ska innefatta en visuell och funktionell inspektion av arbetsytorna och ska verifiera anordningens renhet och frånvaro av slitage och skador. Bevis på skada eller slitage på en enhet kan inkludera men är inte begränsat till korrosion, missfärgning, överdrivna repor, flagnig, förvrängning, slitage, sprickor och att komponenter lossnar. Felaktigt fungerande enheter, enheter med oigenkännliga markeringar och skadade eller överdrivet slitna enheter ska inte användas.

I likhet med andra kirurgiska precisionsinstrument bör enheten genomgå regelbunden checkar av auktoriserad personal för att säkerställa att instrumentet är i gott skick och fortsätter att fungera såsom avsett. Tidpunkten för kassering av instrumentet bestäms vanligtvis av slitage eller skador på grund av kirurgisk användning.

ANVISNINGAR FÖR MONTERING**Komponenter**

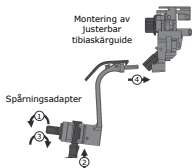
BESKRIVNING	KATALOGARTIKEL
RI.KNEE tibiajustering	4240-7500
RI.KNEE tibiafixeringsbas, vänster	4240-7501
RI.KNEE tibiafixeringsbas, höger	4240-7502
RI.KNEE tibiaskärguide, vänster	4240-7503
RI.KNEE tibiaskärguide, höger	4240-7504
RI.KNEE spärmingsadapter	4240-7505

Välj rätt tibiafixeringsbas och tibiaskärguide beroende på vilken sida som opereras. Varje sidospecifikt metallmaterial är betecknat LEFT (vänster) eller RIGHT (höger). Vrid den högra ratten (FLEX) moturs till 0-läget (1). Sätt in tibiaskärguiden (2) och vrid sedan den högra ratten (FLEX) till 0-läget (3). Sätt in stativet på tibiajusteringen i det rektangulära hålet i tibiafixeringsbasen (4) och vrid skruven medurs till 0-läget (5). Före rengöring och sterilisering ska denna process utföras i omvänd ordning för total demontering.



Figur 1: Montering av justerbar tibiaskärguide

Skruva loss låsvredet (1) på spårningsadaptorn och för in änden på tibiaspåraren (2). Vrid spåraren till önskat läge och dra sedan åt låsvredet (3). Använd eventuellt kontrollpunktsverktyget för att dra åt. Fäst spårningsadaptorn på fixeringsbasen (4).



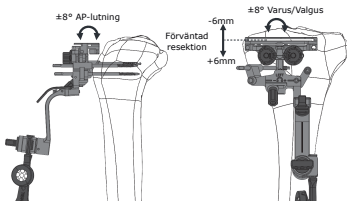
Figur 2: Fäst spåraren med snabbkopplingsmekanismen

BRUKSANVISNING

Följ instruktionerna i CORI användarhandbok för att påbörja ett CORI-fall, ställa in systemet och instrumenten och förbereda patienten, inklusive göra snittet. Installera femurspåraren och fäst platta markörer på tibiaspåraren enligt instruktionerna i CORI användarhandbok.

Installera tibiafixeringsbas

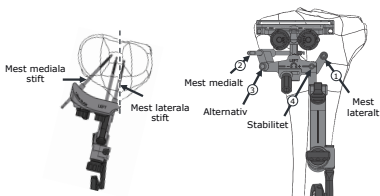
Tibiajusteringen medger ± 6 mm resektion, $\pm 8^\circ$ varus/valgus och $\pm 8^\circ$ AP-lutning, från nollläget för snittskåran, så som beskrivs i figur 3.



Figur 3: Justeringsintervall

För att installera den justerbara tibiaskärguiden, se till att alla rattar är inställda på 0 för att möjliggöra hela justeringsintervallet. Snittskåran ska vara i linje med den förväntade resektionen. Installera tibiafixeringsbasen med det mest laterala stiftet på eller medialt om tibiaturkelen så som visas i figur 4. Som tillval är följande manuella inriktningssystem kompatibla för användning med den justerbara tibiaskärguiden. Se den tillhörande kirurgiska teknikguiden för bruksanvisning.

	BESKRIVNING	KATALOGARTIKEL
SYNC INSTRUMENT	Tibial stylus, justerbar, med fot	7401-6229
	EM tibialt inriktningssystem – makro	7401-6232
	EM posterior lutningsguide	7401-6231
	Fotledsklämma	7401-6241



Figur 4: Fixering av skärguide och stiftplacering

När inriktningen är etablerad, se till att stiftplatserna är placerade inom snittet. Placera fixeringsguidens mest laterala stiftguide på tibiaturkeln medialt om den subluserade patellaseenan och se till att den mest mediala stiftguiden på fixeringsbasen är inne i såret. Placera först det mest laterala stiftet (1), följt av det mest mediala stiftet (2), så som visas i figuren ovan, vilket säkerställer tillräckligt fäste i benet. För småvuxna patienter finns en alternativ medial stiftplacering (3) tillgänglig som visas i figur 4. Om ytterligare stabilitet önskas kan ett tredje stift placeras (4).

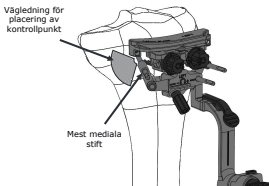
	BESKRIVNING	KATALOGARTIKEL
SNABBSTIFT FÖR OPTIMAL SKÄRBLOCKSFIXERING	65mm Non-Rimmed SPEED PIN (Stift)	7401-3480
	80mm Non-Rimmed SPEED PIN (Stift)	7401-3490

Sätt in tibiaspåraradaptorn i tibiafixeringsbasen. Med de platta markörerna orienterade mot spåringskameran, fäst tibiaspåraren i tibiaspåraradaptorn. När du har slutfört steget för justering av kameraorientering, dra åt spåraren in i adaptorn.

Sätta in kontrollpunktsstift

Sätt i femurs kontrollpunktsstift enligt instruktionerna i COR1 användarhandbok. Installera tibias kontrollpunktsstift enligt följande:

- Placera nära det mest mediala snabbstiftet.
- Undvik att störa skärblocks slutliga placering.
- Ta hänsyn till siktlinjen från punktproben till spåringskameran under kontrollpunktsverifieringen.



Figur 5: Placering av kontrollpunktsstift

Planering och placering av tibiaimplantat

Slutför CORI-registreringen och -planeringen, inklusive samstämmighet mellan femur och tibia, bedömning av mellanrum och placering av femur- och tibiakomponent enligt instruktionerna i CORI användarmanual. På skärmen Tibia Cut Selection (Val av tibiaskärning) väljer du Bur All (Borra allt) eller Twin Peg (Dubbelstift). Verifiera kontrollpunkter så som specificeras i CORI användarhandbok. Vid behov kan tibiaskärguiden tas bort tillfälligt för att underlätta åtkomst till det närliggande benet

När du går in på skärmen Tibia Bone Removal (Borttagning av tibiaben), välj Visualize Cut (Visualisera skärning) enligt beskrivningen i CORI användarhandbok. Fäst planvisualiseringsverktyget vid punktproben och sätt in i snittskåran, och säkerställ kontakt med bottenytan av skåran. Rikta in planvisualiseringsverktyget med det planerade snittet, med hjälp av sexkantskrummejseln (katalogartikel 115035) för att justera mekanismens rattar som kommer att ändra placeringen av snittskåran enligt följande:

	RATT	JUSTERING
RESEKTIONSPLANJUSTERING	Vänster ratt (VAR)	Varus/valgus
	Höger ratt (FLEX)	AP-lutning
	Nedre ratt	Resektionsdjup

När du är nöjd med justeringen, säkra tibiaskärguiden med snabbstift. Efter stiftinstallation, använd planvisualiseringsverktyget för att bekräfta korrekt placering av snittskåran i förhållande till planet.

Använd ett 1,35 mm sågblad för att utföra tibiaskärningen genom snittskåran. Använd planvisualiseringsverktyget för att bekräfta skärningen. Om så önskas, förfina benmodellen med hjälp av robotborren för att avgöra om ytterligare resektion behövs genom användning av borren.

Slutför bedömning av postoperativt mellanrum med hjälp av testkomponenterna. Ta bort den justerbara tibiaskärguiden innan du förbereder kölen, eftersom tibiastiften kan vara i vägen för tibiakölen.

Efter borttagning ska den justerbara tibiaskärguiden demonteras helt före rengöring och sterilisering.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enztec-enheter måste endast användas av kirurger som är väl förtrogna med den kirurgiska tekniken som krävs och som har genomgått utbildning för detta ändamål.
- Den opererande läkaren måste se till att inte utöva olämplig belastning på enheten och att fullt ut följa den operationsmetod som beskrivs i det kirurgiska protokollet.
- En komplett, konventionell instrumentbricka för det valda implantatet ska finnas tillgänglig under varje användning av CORI om kirurgen skulle behöva återgå till en manuell procedur.

Felaktigt underhåll, rengöring eller hantering göra enheten olämpliga för dess avsedda användning, orsaka korrosion, demontering, distorsion och/eller brott eller orsaka skada på patienten eller operationspersonalen. Enztec tar inget ansvar om en enhet används som är skadad, ofullständig, visar tecken på överdriven förslitning och repor eller har reparerats eller ändrats (antingen permanent eller tillfälligt) utom Enztecs eller dess representanters kontroll.

På grund av de mekaniska egenskaper som krävs är enheten tillverkad av icke-implanterbara material. Om enheten går sönder, får inget fragment lämnas kvar i patienten eftersom det kan orsaka postoperativa komplikationer såsom allergier, infektioner eller komplikationer av biologisk natur som är förenade med att icke-implanterbara komponenter lossnar, vilket kan kräva ytterligare ingrepp.

Dessa instrument är inte avsedda för användning i en MR-miljö (magnetisk resonans).

FÖRVARING

Enheten bör förvaras i enskilda förpackningar eller i behållare. Efter användning måste den förvaras på ett ställe som är rent, torrt och tempererat.

KASSERING

Enheterna måste kasseras i enlighet med vårdinrättningens rutiner samtidigt som man skyddar mot fysiska faror som t.ex. exponerade kanter. Försiktighet måste iaktas för att säkerställa att de använda enheterna dekontamineras enligt rengörings- och steriliseringsanvisningarna i detta dokument, eller annars ska de kasseras som smittosamt avfall. Enheterna ska förstöras på ett sådant sätt som förhindrar en eventuell återanvändning.

KLAGOMÅL

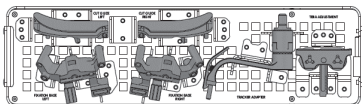
Hälso- och sjukvårdspersonal som har ett klagomål eller skäl att vara missnöjda med kvaliteten på produkten, dess identitet, dess hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller dess prestanda bör meddela Enztec eller deras representanter. Om enheten dessutom har fungerat dåligt, eller misstänks ha fungerat dåligt, måste Enztec eller deras representanter underrättas omedelbart.

Om en Enztec-produkt vid något tillfälle har fungerat på ett felaktigt sätt och kan ha orsakat eller bidragit till

en allvarlig incident, allvarlig skada eller dödsfall, ska Enztec eller deras representant samt, den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, meddelas så snart som möjligt per telefon eller skriftligen.

Var vänlig och inkludera i alla klagomål enhetens namn och katalognummer, en fullständig beskrivning av eventuella märkningar, kontaktuppgifter i form av namn och adress samt en uttömmande beskrivning

RENGÖRING OCH STERILISERING



Figur 6: Brickkonfiguration

Av säkerhetsskäl måste osterila enheter vara förrengjorda, rengjorda (manuell rengöring ELLER automatiserad rengöring) och steriliserade före användning. För ett gott underhåll måste dessutom återanvändbara enheter förrengöras, rengöras (manuell rengöring ELLER automatiserad rengöring) och steriliseras efter en operation enligt den stegsekvens som beskrivs i följande tabell:

Användningsställe	- Ta bort grov kontaminering
Transport till rengöringsområde	- Undvik skador - Minimera tiden före rengöring
Förberedelse för rengöring	- Demontera om möjligt enligt demonteringsinstruktionerna , i förekommande fall. - Instrument måste rengöras separat från instrumentbrickor och fodral
Förrengöring	- Sänk ned i enzymatiskt rengöringsmedel som har preparerats enligt tillverkarens rekommendationer - Blötlägg i 10 minuter i 40°C (104°F) - Skrubba med en mjuk svamp när enheten är nedsänkt och rör runt - Använd piprensare eller en icke-metallisk borste för lumen och springor. Manövrera rörliga delar för att lossa smuts som fastnat. - Skölj i en minut i kranvatten i 38–49°C (101–120°F) - Spola grundligt alla lumen och svåråtkomliga områden - Vänd på instrumentet vid sköljning
Manuell rengöring	- Blötlägg i ultraljudsbad med pH-neutralt rengöringsmedel (Neutrad eller annat acceptabelt alternativ), som prepareras enligt tillverkarens rekommendationer - Rengör i 10 minuter i 40°C (104°F) - Skölj med rent kranvatten, och manövrera rörliga delar under sköljningen i 1 minut. - Torka grundligt med en ren, luddfri duk

	Fas	Recirkulationstid	Vattentemp.	Typ av rengöringsmedel
Automatiserad	Förtvätt	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
	Enzymtvätt	02:00	Varmt kranvatten	Enzymatisk rengöringslösning
	Tvätt	02:00	65,5°C (150°F)	Rengöringsmedel med neutral pH
	Sköljning	01:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
	*Termisk dekontaminering	01:00	90°C (194°F)	Ej tillämpligt
	Torr	07:00	115°C (239°F)	Ej tillämpligt
	*Termisk dekontaminering kan utföras som ett ytterligare steg för att göra enheten säkra att hantera			
Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> - Inspektera med avseende på kontaminering och skador - Upprepa rengöringen om kontaminering kvarstår - Kontakta Enztec eller dess representanter om enheten är skadad 			
Förberedelse för sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> - Montera igen om möjligt enligt monterings-instruktionerna - Instrument med artikulerande ytor måste testas för rörlighet. Alla artikulerande ytor måste smörjas före sterilisering med ångresistent smörjmedel för medicinska instrument (Rudolf oil Spray RU8880-00 eller annat acceptabelt alternativ). - Placera rengjorda och torra enheter på angivna platser i de tillhandahållna fodralen, om sådana finns, och se till att fodralen har rengjorts enligt anvisningarna ovan. Om inga fodral tillhandahållits förpackas enheterna löst i lämpliga påsar eller textiolslag - Endast lagligt marknadsförda och lokalt godkända steriliseringsbarriärer (t.ex. omslag, påsar eller behållare) ska användas för förpackning av slutsteriliserade enheter, i enlighet med tillverkarens instruktioner. I USA rekommenderas att systembrickor dubbellindas med två FDA-godkända omslag före sterilisering. 			
Sterilisering	USA		Utanför USA	
	<ul style="list-style-type: none"> - Ångsterilisering, pre-vakuumcykel - Temperatur: 132°C (270°F) - Exponeringstid: 4 minuter - Torktid: 40 minuter - Avsvalningstid: 20 minuter 		<ul style="list-style-type: none"> - Ångsterilisering, pre-vakuumcykel - Temperatur: 134°C (273°F) - Exponeringstid: 3 minuter - Torktid: 60 minuter - Avsvalningstid: 30 minuter 	

Även andra steriliseringsmetoder är möjliga, men de måste godkännas i förväg. Automatiska rengörare och autoklaver måste godkännas av sjukhuset och kontrolleras regelbundet för att de rekommenderade steriliseringstemperaturerna garanterat ska uppnås under hela exponeringstiden.

Vid användning av steriliseringsbehållare med pappersfilter, är det tillrädligt att använda ett nytt filter för varje sterilisering. Om det fortfarande finns vatten i steriliseringsbehållarna eller på/inuti enheten efter att denna steriliseringsmetod har använts, måste enheten torkas och steriliseringen upprepas.

GARANTIFÖRKLARING

Enztec-produkterna tillverkas för användning enbart av kompetent medicinsk personal som är utbildad i deras användning. Alla Enztec-enheter garanteras vara fria från tillverknings- och materialdefekter. Denna garanti gäller under ett (1) år från inköpsdatum. Varje Enztec-enhet med en defekt under garantiperioden kommer att repareras eller bytas ut. Enztec är inte, explicit eller implicit, ansvarig för:

- a. alla skador som uppstår eller orsakas av kunden eller av någon av användarna av enheterna eller utrustningen som en följd av
 - i. felaktig användning, felaktig hantering och/eller olämpligt bruk
 - ii. reparationer, modifieringar eller ändringar som har utförts av en annan person eller enhet än Enztec eller deras auktoriserade representanter
 - iii. felaktig eller ofullständig inspektion, rengöring och/eller underhåll, eller

- iv. användning i kombination med adaptrar och/eller utrustning, eller användning på annat sätt eller för andra medicinska procedurer än vad den konstruerats för, och
- b. alla speciella, indirekta, och/eller följdrelaterade skador av något slag och oavsett orsak, som härrör från försäljningen eller användningen av enheten och utrustningen.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, EXPLICITA ELLER IMPLICITA, OCH/ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, GARANTIER FÖR SÄLJBARHET, SKICK OCH/ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, OCH ALLA ANDRA SKYLDIGHETER ELLER SKADESTÅNGANSVAR Å ENZTECS VÅGNAR.

Enztec varken åtar sig eller befullmäktigar någon person att åta sig några andra skyldigheter i samband med försäljningen av nämnda enheter och utrustning. Konsultera den tillämpliga katalogen, broschyren, bruksanvisningen, undervisningsfilmen och annan litteratur som medföljer produkten och/eller som på annat sätt på begäran tillhandahålls av bolaget, för att säkerställa korrekt användning, hantering och skötsel av enheter och utrustning.

Kontakta din representant eller distributör från Enztec för närmare information om användning av enheten eller för klagomål.

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas eller användas av legitimerad läkare eller på förskrivning av legitimerad läkare.

SÖVERSÄTTNING AV SYMBOLBETECKNINGAR - se enztec.com/ifu	
QTY	Mängd
COUNTRY OF ORIGIN	Ursprungsland



Enztec Limited

3/17 Print Place
Middleton
Christchurch 8024
NEW ZEALAND
Tel: +64 3 348 0203
Email: enquiries@enztec.com



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street
Swatar
BKR 4013
MALTA