

# Zimmer® PSI Knee & Zimmer® PSI Shoulder Jigs & Bone Models Package Insert

(Valid from May 1, 2015; replaces all previous versions)

(DE) Zimmer® PSI-Knie & Zimmer® PSI-Schulter Bohrschablonen & Knochenmodelle

(ES) Dispositivos y modelos óseos Zimmer® PSI para rodilla y Zimmer® PSI para hombro

(FR) Gabarits et modèles osseux de genou Zimmer® PSI et d'épaule Zimmer® PSI (IT) Foglietto illustrativo mascherine e modelli ossei Zimmer® PSI ginocchio & Zimmer®

PSI spalla (NL) Mallen en botmodellen Zimmer® PSI-Knie en Zimmer® PSI-Schoude (DK) Zimmer® PSI Knæ & Zimmer® PSI Skulder Guide & Knoglemodeller Indlægsseddel

(SE) Zimmer® PSI knä & Zimmer® PSI axeljiggar & benmodeller bipacksedel (NO) Pakningsvedlegg for Zimmer® PSI-kne og Zimmer® PSI-skulder jigger og skjelettmodeller

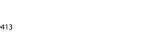
(FI) Zimmer® PSI Polvi- ja Zimmer® PSI Olkapää -kiinnittimien ja -luumallien pakkausseloste (CZ) Příbalová informace pro přípravky a kostní modely kolenního systému Zimmer® PSI a ramenního systému Zimmer® PSI





# Zimmer CAS

75 Queen Street, Suite 3300 Montreal, Quebec Canada, H3C 2N6 Phone: (514) 395-8883 Internet: http://www.zimmer.com



# p/n 20-8014-043-00 revI

Zimmer U.K. Ltd.

9 Lancaster Place

South Marston Park

Swindon, SN3 4FP, UK

## ZIMMER® PSI KNEE & ZIMMER® PSI SHOULDER **JIGS & BONE MODELS Package Insert**

Before using this product, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions as well as the available product-specific information (e.g., the applicable User's Guide, product larture, written Surgical Technique). Zimmer CAS is not liable for complications arising from the use of the device outside of its indicated uses, surgical technique or judgment, product selection, and similar matters outside the control of Zimmer CAS.

1) Indications for Use: Zimmer PSI Knee & Zimmer PSI Shoulder
Zimmer PSI Knee: The Zimmer PSI Knee System is indicated as an orthopedic instrument system to assist in the positioning of knee replacement components. It involves surgical planning software used pre-operatively to plan the surgical placement of the compo nents on the basis of provided patient radiological images with identifiable placement anatomical landmarks, and surgical instrument components that include patient specific or customized guides fabricated on the basis of the surgical plan to precisely reference the placement of the implant components intra-operatively per the surgical plan.

The Zimmer PSI Knee System is to be used with the following fixed bearing knee replacement systems in accordance with their indications and contraindications: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR, and Persona PS. The patient specific guide components are intended for single-use only.

Zimmer PSI Shoulder: The Zimmer PSI Shoulder is indicated, based on patient-specific radiological images with identifiable place ment anatomical landmarks, to assist in pre-operative planning and/or intra-operative guiding of surgical instruments for shoulder replacement surgical procedures on patients not precluded from being radiologically scanned.

The Zimmer PSI Shoulder is to be used with the glenoid components of the following shoulder implant systems in accordance witl their indications and contraindications: Zimmer® Bigliani/Flatow® Complete Shoulder Solution, Zimmer® Trabecular Metal™ Glenoid, and Zimmer® Trabecular Metal™ Reverse Shoulder. The Zimmer PSI Shoulder instrument guides and bone model are intended for single use only.

he Zimmer PSI Shoulder should not be used when the patient has metallic devices implanted that could interfere with the CT scan quality. Additionally, the Zimmer PSI Shoulder should not be used in cases where native bone is absent, or where a custom bone augment/graft will be used, on surfaces intended to mate with the Zimmer PSI Shoulder instrument guide:

The following are general precautions and warnings related to the use of Zimmer PSI Knee and Zimmer PSI Shoulder Jigs and Bone Models from Zimmer CAS, referred to commonly as PSI Components within this insert. Other specific warnings and precautions are included in the Surgical Technique or User Guides.

- · PSI Components should only be used by trained and qualified surgeons. The surgeon should follow a training course given by
- Zimmer or the distributor prior to use.
  PSI Components are to be used with the given implant system per the related pre-operative planning. The implant must be used in accordance with its respective package labeling. The user should refer to the surgical technique published by the implant manu-
- PSI Components are provided non-sterile. The components must be cleaned and sterilized before the surgery.
   PSI Components are single use only and they should be discarded after surgery.
- · PSI Components cannot be re-sterilized and re-cleaned if they have been soiled in any way including contact with blood, protein or
- any contaminants. They can only be re-sterilized and re-cleaned once per the cleaning and sterilization methods below only if they have not been soiled as described. This is to avoid patient infection or contamination.

  • PSI Components are designed and are specific to the patient's anatomy as it was at the moment when the patient radiological im-
- ages were acquired. If the anatomy or condition of the articular surfaces changed since the radiological images were acquired, the PSI Components should not be used.
- PSI Components instruments should not be used after the expiration date as indicated on the package label PSI Components should not be used if they have been dropped on the floor.
- . The user must verify that the PSI Components are in good condition prior to the surgery, including that they are free of bends, dents,
- PSI Components should be handled carefully and they should not be placed under other heavy instruments or equipment to avoid
- Minimize excessive heat buildup due to friction between metallic components and adjacent surfaces, whether it is bone or other
- metallic surfaces. Excess heat buildup in instruments in contact with bone may cause heat necrosis and cause deformation of the
- PSI Components should not be used if the unique patient identifier (PSI Case ID) is not legible on the Jigs.
- PSI Components that have been used and are being returned to Zimmer must be cleaned and sterilized prior to return, and be accompanied by a written confirmation of sterilization.

- 4) CleaningPSI Components should not be cleaned with metal brushes or other cleaning equipment that can damage its surface. Use a soft
- Use a water jet to flush difficult to access areas and closely mated surfaces.
- PSI Components must be sonicated (ultrasound cleaning) in an enzyme solution with a minimum cycle times of 5 minutes.
   PSI Components must be sonicated (ultrasound cleaning) in an enzyme solution with a minimum cycle times of 5 minutes.
   PSI Components must not come into contact with substances containing chlorine or fluorine. Instruments that are made wholly or partly of plastic must not come into contact with strong acids or lyes, organic or ammonia-containing solvents, aromatic and/or halogen hydrocarbons or oxidizing chemicals.

PSI Components require the Steam Sterilization method as follows:

PSI Components should not be sterilized in the packaging supplied with them. They must be cleaned prior to sterilization. The packaging method must be suitable for the sterilization process. All sterilizations should be performed using standard and regularly

### Steam Sterilization (Autoclave)

Cycle Type	Temperature <sup>1</sup>	Exposure Time <sup>1</sup>	Minimum Dry Time <sup>2</sup>	Minimum Cool Time <sup>3</sup>
Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes

<sup>1</sup> Both the given cycle temperature and time can be increased to 134°C + 3°C (273.2°F + 5.4°F) and 18 minutes according to local requirements outside of the United States such as in the European Union.

<sup>2</sup> Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

Cooling times vary according to the type of sterilizer used, device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with ANSI/AAMI ST79.



0413 The CE mark is valid only if it is printed on the package label

# Deutsch

## ZIMMER® PSI-KNIE & ZIMMER® PSI-SCHULTER BOHRSCHABLONEN & KNOCHENMODELLE Packungsbeilage

Vor Gebrauch dieses Produkts hat der ausführende Chirurg die nachstehenden Empfehlungen. Warnhinweise und Anweisunge sowie die verfügbaren produktspezifischen Informationen (z. B. entsprechendes Benutzerhandhuch, Produktilteratur, Beschreibung der Operationstechnik) sorgfältig zu lesen. Zimmer CAS haftet nicht für Komplikationen, die sich aus dem Gebrauch des Produkts entgegen den Indikationen, dem Operationsverfahren, der chirurgischen Beurteilung, der Produktauswahl und anderen Faktoren außerhalb des Einflussbereichs von Zimmer CAS ergeben.

### 1) Gebrauchsindikationen Zimmer PSI-Knie und Zimmer PSI-Schulter:

Zimmer PSI-Knie: Das Zimmer PSI-Kniesystem ist als orthopädisches Instrumentensystem zur Positionierung von Knieersatz-Komponenten indiziert. Hierfür ist eine Software zur Operationsplanung erforderlich, die präoperativ zur Planung der chirurgischen Platzierung der Komponenten auf Grundlage der radiologischen Bilder des Patienten mit anatomischen Orientierungspunkten verwendet wird. Des Weiteren sind OP-Instrumentkomponenten mit patientenspezifischen oder angepassten Führungen erforderlich die basierend auf dem Operationsplan gefertigt werden, um die Platzierung der Implantatkomponenten intraoperativ anhand dieses Plans genau referenzieren zu können. Das Zimmer PSI-Kniesystem muss mit den folgenden Knieersatzsystemen mit fester Lagerung gemäß derer Indikationen und Kontraindikationen verwendet werden: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR, und Persona PS. Die patientenspezifischer Führungskomponenten sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Zimmer PSI-Schulter: Zimmer PSI-Schulter ist für die präoperative Planung und/oder intraoperative Führung chirurgischer Instru-

mente – unter Einbeziehung von Röntgenbildern des Patienten mit identifizierbaren anatomischen Orientierungspunkten – für chirur-

gische Verfahren zum Schulterersatz bei Patienten indiziert, die für eine radiologische Untersuchung geeignet sind, Zimmer PSI-Schulter ist für die Verwendung mit den Glenoidkomponenten der folgenden Schulterimplantatsysteme unter Beachtung der Indikationen und Kontraindikationen vorgesehen: Zimmer Bigliani/Flatow<sup>®</sup> Schulter-Komplettsystem, Zimmer<sup>®</sup> Trabecular Metal™ Glenoid und Zimmer<sup>®</sup> Trabecular Metal™ Reverse Schulter. Die Zimmer PSI-Schulter Instrumentenführungen und Knochenmo-

Zimmer PSI-Schulter darf nicht bei Patienten mit Metallimplantaten verwendet werden, die die Qualität von CT-Aufnahmen beeinträchtigen können. Darüber hinaus darf Zimmer PSI-Schulter nicht verwendet werden, wenn natives Knochengewebe fehlt oder ein maßgeschneidertes Knochenaugment/-transplantat auf Flächen verwendet wird, die mit den Zimmer PSI-Schulter Instrumentenführungen in Kontakt kommen sollen.

Nachfolgend werden allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Zimmer PSI-Knie und Zimmer PSI-Schulterbohrschablonen und Knochenmodelle von Zimmer CAS, welche in dieser Packungsbeilage als PSI-Komponenten bezeichnet werden, aufgeführt. Weitere spezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Handbuch für chirurgische Technikei

- · PSI-Komponenten dürfen nur von geschulten und ausgebildeten Chirurgen eingesetzt werden. Vor der Verwendung muss der
- Chirurg an einer Schulung von Zimmer oder dem Händler teilnehmen.
   PSI-Komponenten müssen mit dem angegebenen Implantationssystem gemäß zugehöriger präoperativer Planung verwendet werden. Das Implantat muss gemäß der jeweiligen Kennzeichnung auf der Verpackung verwendet werden. Der Benutzer muss das
- vom Implantathersteller angegebene Operationsverfahren anwenden.

  PSI-Komponenten werden nicht steril geliefert. Die Komponenten müssen vor der Operation gereinigt und sterilisiert werden.

  PSI-Komponenten sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und nach der Operation zu entsorgen.

  PSI-Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert und gereinigt werden, wenn sie auf irgendeine Weise verschmutzt wurden, z. B. durch Kontakt mit Blut, Eiweißen oder Schmutzstoffen. Sie können nur einmal gemäß den nachfolgenden Reinigungs- und Ster-ilisationsverfahren erneut sterilisiert und gereinigt werden, wenn sie nicht wie zuvor beschrieben verschmutzt sind. Dies dient der
- Vermeidung von Infektionen oder Kontaminationen von Patienten. PSI-Komponenten werden speziell entsprechend der Anatomie des Patienten zum Zeitpunkt der Aufnahme der radiologischen
- Bilder entworfen. Sollte sich die Anatomie oder der Zustand der Artikular-Oberflächen seit der letztmaligen Erfassung der radiologischen Bilder geändert haben, dürfen die PSI-Komponenten nicht verwendet werden.
  Instrumente für PSI-Komponenten dürfen nur bis zum auf dem Verpackungsetikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet
- PSI-Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie auf den Boden gefallen sind
- Der Benutzer muss vor der Operation überprüfen, ob sich die PSI-Komponenten in einem guten Zustand befinden (keine Krümmungen, Dellen, Risse oder Zeichen einer Verschlechterung). · PSI-Komponenten müssen vorsichtig gehandhabt werden und dürfen nicht unter schwere Instrumente oder Geräte gelangen, da
- sie sich ansonsten verformen können.

  Vermeiden Sie eine Überhitzung durch Reibung der Metallkomponenten und benachbarten Knochen- oder anderen Metalloberflächen. Überhitzte Instrumente, die mit dem Knochen in Berührung kommen, können zu einer Hitzenekrose oder einer Verformung
- SI-Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn die eindeutige Patienten-ID (PSI-Fallnummer) auf den Bohrschablonei nicht lesbar ist.
- Verwendete PSI-Komponenten, die an Zimmer zurückgesendet werden, müssen zuvor gereinigt und sterilisiert werden. Eine

### enten dürfen nicht mit Metallbürsten oder anderen die Oberfläche schädigenden Reinigungsgeräten gereinigt werden.

- Verwenden Sie dafür eine weiche Bürste.

   Spülen Sie schwer zugängliche Stellen und dicht aneinanderliegende Oberflächen mit einem Wasserstrahl. PSI-Komponenten müssen über eine Mindestzyklusdauer von 5 Minuten in einer Enzymlösung beschaltwerden (Ultraschallreini-
- onenten dürfen nicht mit chlor- oder fluorhaltigen Substanzen in Berührung kommen. Instrumente, die teilweise oder vollständig aus Kunststoff bestehen, dürfen nicht mit starken Säuren oder Laugen, organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln, aromatischen und/oder Halogenkohlenwasserstoffen oder oxidierenden Chemikalien in Berührung kommer

### PSI-Komponenten müssen gemäß dem folgenden Verfahren dampfsterilisiert werden:

си попроделяет польти повте и потем и четраскоиng stentisiert werden, in der sie geliefert werden. Sie sind vor der Sterilisation zu reinigen. Die Verpackung der Komponenten muss für den Sterilisationsprozess geeignet sein. Die Sterilisation ist mit regelmaßig gewarteten Standardgeräten durchzuführen. PSI-Komponenten dürfen nicht in der Verpackung sterilisiert werden, in der sie geliefert werden. Sie sind vor der Sterilisation zu

Vorvakuum 132 °C (270 °F) 4 Minuten 30 Minuten 30 Minuten	Zyklusart	Temperatur <sup>1</sup>	Einwirkdauer <sup>1</sup>	Mindesttrocknungsdauer <sup>2</sup>	Mindestabkühldauer <sup>3</sup>
1	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

¹ Sowohl die angegebene Temperatur als auch die Dauer des Zyklus können auf 134°C + 3°C (273.2°F + 5.4°F) und 18 Minuten gemäß örtlichen Bestimmungen (wie bspw. in der Europäischen Union) erhöht werden.

<sup>2</sup> Die Trocknungsdauer ist abhängig von der Bestückung und ist bei größerer Auslastung entsprechend zu verlängern.

<sup>3</sup> Die Abkühldauer ist je nach verwendetem Sterilisator, Geräteauslegung, Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit sowie verwendeter Verpackungsart unterschiedlich. Der Kühlvorgang muss der Norm ANSI/AAMI ST79 entsprechen.

0413 Das CE-Zeichen ist nur gültig, wenn es auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt ist

### DISPOSITIVOS Y MODELOS ÓSEOS ZIMMER® PSI PARA RODILLA Y ZIMMER® PSI PARA HOMBRO Prospecto

Antes de utilizar este producto, el cirujano debe estudiar con atención las siquientes recomendaciones,advertencias e instrucciones así como la información específica disponible sobre el producto (por ejemplo, la quía del usuario correspondiente, publicaciones médicas sobre el producto, manual de técnica quirúrgica, etc.). Zimmer CAS no es responsable de las complicaciones que pudieran surgir como consecuencia de la utilización del producto fuera de los usos, técnicas quirúrgicas o criterios indicados, de la selección del producto o de consideraciones similares que se encuentran fuera del control de Zimmer CAS

### 1) Indicaciones de uso: Zimmer PSI para rodilla y Zimmer PSI para hombro Zimmer PSI para rodilla: El sistema Zimmer PSI para rodilla está indicado como sistema de instrumentación ortopédico para

ayudar en la colocación de los componentes de artroplastia de rodilla. Junto a este sistema se utiliza un software de planificación quirúrgica antes de la intervención con la finalidad de planificar la colocación quirúrgica de los componentes basándose en las qualitações tritos de la intervención con la minima de la pinima de la constanción quintificable en la componentes destinados en indigenes radiológicas específicas de los pacientes, con referencias anatómicas de colocación identificables, y componentes de instrumentación quirúrgicos que incluyen guías específicas de paciente o personalizadas fabricadas conforme al plan quirúrgico para posicionar correctamente los implantes en relación a las referencias anatómicas durante la ciruqúa. El sistema Zimmer PSI para rodilla está pensado para utilizarlo con los siguientes sistemas de artroplastia de rodilla de plataforma fija según las indicacione y contraindicaciones que presenten: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR y Persona PS. Las guías específicas de paciente son de un solo uso.

Zimmer PSI para hombro: El sistema Zimmer PSI para hombro está indicado, basado en imágenes radiológicas específicas de paciente con referencias anatómicas identificables de colocación, para ayudar en la planificación preoperatoria y/o quiar de forma intraoperatoria los instrumentos quirúrgicos para procedimientos quirúrgicos de reemplazo del hombro en pacientes sin contraindicaciones para someterse a exploraciones radiológicas.

El sistema Zimmer PSI para hombro se empleará con los componentes glenoideos de los sistemas de implante de hombro siguientes conforme a sus indicaciones y contraindicaciones: Sistema de hombro Zimmer® Bigliani/Flatow®, componente glenoideo Zimmer® Trabecular Metal™ y Sistema de hombro inverso Zimmer® Trabecular Metal™. Las guías de instrumental del Sistema Zimmer PSI

I sistema Zimmer PSI para hombro no se deberá usar cuando el paciente tenga dispositivos metálicos implantados que puedan interferir en la calidad de las exploraciones de TAC. Además, no se deberá emplear el sistema Zimmer PSI para hombro en casos en los que falte hueso natural, o en los casos en que se utilice un aumento/injerto óseo personalizado, en superficies indicadas para acoplarse con las guías de instrumentos para el sistema Zimmer PSI para hombro.

### A continuación se presentan precauciones y advertencias generales asociadas al uso de los dispositivos y modelos óseos Zimmer

PSI para rodilla y Zimmer PSI para hombro de Zimmer CAS a los que en este prospecto se suele hacer referencia como componer tes PSI. En las guías del usuario o de técnica quirúrgica se incluyen otras advertencias y precauciones específicas.

- · Solamente deberán utilizar los componentes PSI ciruianos formados y cualificados. El ciruiano deberá recibir un curso de for-· Les composants PSI ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés à terre. mación impartido por Zimmer o el distribuidor antes de usar el producto. • Los componentes PSI se utilizarán con el implante en cuestión conforme a la planificación preoperatoria asociada. El implante se deberá utilizar conforme al etiquetado correspondiente

  - L'utilisateur doit vérifier que les composants PSI sont en bon état avant l'opération, afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de courbures, de déformations, de craquelures, ou tout autre signe de détérioration. Les composants PSI doivent être manipulés avec précaution et ne doivent pas être placés sous d'autres instruments ou équipe-
  - ments lourds nour éviter d'être déformés convient de réduire l'échauffement qui résulte de la friction entre des composants métalliques et des surfaces adjacentes, que
  - ces surfaces soient osseuses ou métalliques. L'échauffement excessif des instruments qui entrent en contact avec des os peut
  - provoquer une nécrose due à la chaleur et entraîner la déformation des composants.
  - Les composants PSI ne doivent pas être utilisés si l'édentifiant unique du patient (ID de cas PSI) n'est pas lisible sur les gabarits.

    Les composants PSI ne divient pas être utilisés si l'identifiant unique du patient (ID de cas PSI) n'est pas lisible sur les gabarits.

    Les composants PSI utilisés et retournés à Zimmer doivent être nettoyés et stérilisés avant leur retour. Ils doivent également être accompagnés d'un justificatif de stérilisation écrit.

### • Les composants PSI ne doivent pas être nettoyés à l'aide de brosses en métal ou de tout autre équipement de nettoyage suscep-

- tible d'endommager leur surface. Il convient d'utiliser une brosse à poils souples. Utiliser un jet d'eau nour rincer les zones difficiles d'acrès et les espaces très restreints entre deux surfaces jointes
- Les composants PSI doivent être traités aux ultrasons dans une solution enzymatique, pendant un cycle d'au moins 5 minute
   Les composants PSI doivent être traités aux ultrasons dans une solution enzymatique, pendant un cycle d'au moins 5 minute
   Les composants PSI ne doivent pas entrer en contact avec des substances contenant du chlore ou du fluor.
- Les instruments entièrement ou partiellement fabriqués en plastique ne doivent pas entrer en contact avec des acides puissants ou de la soude caustique, des solvants organiques ou contenant de l'ammoniaque, des hydrocarbures aromatiques et/ou halogénés

Les composants PSI nécessitent une stérilisation à la vapeur selon la méthode suivante :
Les composants PSI ne doivent pas être stérilisés dans l'emballage fourni. Ils doivent être nettoyés avant stérilisation. La méthode d'emballage doit être adaptée à la procédure de stérilisation. Toutes les stérilisations doivent être réalisées à l'aide de l'équipement

### Stérilisation à la vapeur (autoclave

Type de cycle	Température <sup>1</sup>	Temps d'exposition <sup>1</sup>	Temps de séchage minimal <sup>2</sup>	Temps de refroidissement minimal <sup>3</sup>
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes

Le cycle de température peut augmenter jusqu'à 134 °C + 3 °C (273.2 °F + 5.4 °F) et la durée peut être prolongée jusqu'à 18 minutes, conformément aux exigences locales en dehors des États-Unis, dans l'Union européenne par exemple.

2 Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges importantes.
3 Les durées de refroidissement varient en fonction du type de stérilisateur utilisé, de la conception de l'appareil, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant et du type d'emballage utilisé. La procédure de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.



Italiano

0413 La marque CE n'est valide que si elle figure également sur l'étiquette de l'emballage.

# Foglietto illustrativo MASCHERINE E MODELLI OSSEI

Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché le informazioni specifiche del prodotto disponibili (ad esempio Guida per l'utente, letteratura sul prodotto, tecnica chirurgica scritta). Zimmer CAS declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo non conforme agli usi indicati, tecnica chirurgica o giudizi,

### 1) Indicazioni per l'uso: Zimmer PSI Ginocchio e Zimmer PSI Spalla: Zimmer PSI Ginocchio: Il sistema Zimmer PSI Ginocchio è indicato come sistema di strumenti ortopedici per assistere nel

riferimento anatomici identificabili per il posizionamento, per assistere nella pianificazione pre-operatoria e/o nella quida intra-operatoria di strumenti chirurgici per interventi chirurgici di sostituzione di spalla in pazienti senza controindicazioni alla scansione radiologica. Zimmer PSI per spalla deve essere utilizzato con i componenti glenoidei del sistema di impianto della spalla conformemi alle relative indicazioni e controindicazioni: soluzione completa per spalla Zimmer® Bigliani/Flatow®, Zimmer® Trabecular Metal™ Glenoide e il sistema di protesi inversa della spalla Zimmer® Trabecular Metal™ Reverse. Le quide di strumenti e il modello osseo

d'instrument orthopédique permettant de positionner les composants de remplacement du genou. Il se compose d'un logiciel de planification chirurgicale utilisé de manière préopératoire afin de planifier le placement chirurgical des composants à partir des 7. radiographies fournies pour le patient, avec des repères anatomiques de placement identifiables, et de composants d'instruments chirurgicaux comprenant des guides personnalisés ou propres au patient fabriqués à partir du plan chirurgical afin de référencer précisément le placement des composants de l'implant en peropératoire selon le plan chirurgical. Le système de prothèse de genou Zimmer PSI est destiné à être utilisé avec les systèmes de remplacement de genou à plateau fixe suivants, conformément à leurs indications et contrindications: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex, Zimmer PSI per spalla. NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR et Persona PS. Les composants du guide propres au patient sont prévus pour un usage

Système Zimmer PSI pour épaule : Le système de prothèse d'épaule Zimmer PSI est indiqué, à partir d'imageries propres au patient avec des références anatomiques identifiables, pour aider à la planification préopératoire et/ou au guidage peropératoire d'instruments chirurgicaux lors de l'arthroplastie totale d'épaule, sur des patients ne présentant pas de contre-indications aux examens radiographiques e système de prothèse d'épaule Zimmer PSI est destiné à être utilisé avec les composants glénoïdiens des systèmes de prothèse

del envase. El usuario deberá consultar la técnica quirúrgica publicada por el fabricante del implante.

Los componentes PSI son de un solo uso y se deberán desechar después de la intervención

Utilice un cepillo de cerdas suaves.

• Utilice un chorro de agua para purgar las zonas difíciles de acceder y las superficies muy cerradas.

Tanto la temperatura como la duración del ciclo en cuestión se pueden aumentar hasta 134 °C + 3 °C v

v la humedad del ambiente v el tipo de envase empleado. El proceso de enfriado debe cumplir la norma

0413 La marca CE solo es válida si aparece impresa en la etiqueta del envase

18 minutos conforme a los requisitos de otros países distintos de Estados Unidos, como los de la Unión Europea.

Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas mayores.

3 Los tiempos de enfriado varían según el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura

Notice des GABARITS ET MODÈLES OSSEUX DE GENOU ZIMMER® PSI

1) Indications relatives à l'utilisation : Système de prothèse de genou Zimmer PSI et d'épaule Zimmer PSI

Avant d'utiliser ce produit, le chirurgien doit consulter attentivement les recommandations, instructions et avertissements suivants

ainsi que les informations spécifiques au produit qui sont disponibles (p. ex., guide de l'utilisateur, documentation du produit, tech-niques chirurgicales). Zimmer CAS décline toute responsabilité concernant les complications résultant d'une utilisation du dispositif

non conforme aux indications, à la technique chirurgicale ou d'une erreur de jugement, d'une sélection de produit et de tout autre

Système de prothèse de genou Zimmer PSI : Le système de prothèse de genou Zimmer PSI est indiqué en tant que système

amoniaco, hidrocarburos aromáticos o halógenos o sustancias guímicas oxidantes.

este modo se evitará infectar o contaminar al paciente.

causar necrosis por calor v deformar los componentes.

ciclo mínimos de 5 minutos.

Esterilización por vapor (autoclave

Francais

Prevacío 132 °C (270 °F) 4 minutos

ET D'ÉPAULE ZIMMER® PSI

facteur similaire échappant au contrôle de Zimmer CAS

deberán ir acompañados de una confirmación escrita de esterilización

Temperatura<sup>1</sup> Tiempo de ex-

quirúrgica.

Los componentes PSI se proporcionan no estériles. Los componentes deben limpiarse y esterilizarse antes de la intervención

· Los componentes PSI no se podrán volver a esterilizar ni a limpiar si se han ensuciado de algún modo, como puede ser al entrar

en contacto con sangre, proteínas o contaminantes. Solamente se podrán volver a esterilizar y a limpiar una vez, conforme a los métodos de limpieza y esterilización que figuran más adelante en este documento, si no se han ensuciado del modo descrito. De

Los componentes PSI están diseñados v son propios de las características anatómicas del paciente tal como esta era en el

momento en que se le tomaron las radiografías. Si las características anatómicas o el estado de las superficies articulares han cambiado desde que se adquirieron las radiografías, no se deberán utilizar los componentes PSI.

No se deberán utilizar los componentes PSI si se han caído al suelo.
El usuario deberá comprobar si los componentes PSI si se han caído al suelo.
El usuario deberá comprobar si los componentes PSI están en buen estado antes de la intervención quirúrgica, lo cual incluye comprobar que no presenten dobleces, abolladuras, grietas o signos de deterioro.

Los componentes PSI se deberán manipular con cuidado y no se deberán colocar debajo de otros instrumentos o equipos pesados

para evitar deformaciones. Se debe minimizar la generación excesiva de calor originada por la fricción entre componentes metálicos y las superficies adyacen-

tes, ya sean superficies metálicas y óseas. La generación excesiva de calor en los instrumentos en contacto con el hueso pueden

No se deberán utilizar los componentes PSI si el identificador único del paciente (ID de caso de PSI) no es legible en los dispositi-

Los componentes PSI que se hayan usado y se devuelvan a Zimmer se tendrán que limpiar y esterilizar antes de devolverlos, y

No se deberán utilizar los componentes PSI con cepillos metálicos u otros equipos de limpieza que puedan dañar la superficie.

· Los componentes PSI se deben limpiar con ultrasonidos (limpieza por ultrasonidos) en una solución enzimática con tiempos de

Los componentes PSI no deberán entrar en contacto con sustancias que contengan cloro o flúor. Los instrumentos que estén fabricados total o parcialmente de plástico no deberán entrar en contacto con ácidos fuertes ni lejías, disolventes orgánicos o con

Los componentes PSI requieren un método de esterilización como el siguiente: Los componentes PSI no se deberán esterilizar en

el envase que les acompaña. Habrá que limpiarlos antes de la esterilización. El método de limpieza deberá ser adecuado para el

oceso de esterilización. Todas las esterilizaciones deberán realizarse con equipos estándar y sometidos a mantenimiento regula

30 minutos

Tiempo mínimo de secado<sup>2</sup> Tiempo mínimo de enfriado<sup>3</sup>

30 minutos

No se deberán utilizar los componentes PSI después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase

d'épaule suivants, conformément à leurs indications et contre-indications : le système de prothèse d'épaule totale Bigliani/Flatow ét Zimmer®, la prothèse glénoïdienne Trabecular Metal™ de Zimmer® et la prothèse d'épaule inversée Trabecular Metal™ de Zimmer® Les composants matériels du système de prothèse d'épaule Zimmer PSI (outils et modèle osseux) sont prévus pour un usage unique

### , e système Zimmer PSI pour épaule ne doit pas être utilisé quand le patient présente déià d'autres implants métalliques, susceptibles

3) Précautions et mises en garde

d'interférer avec la qualité de l'image en tomodensitomètrie. En outre, le système de prothèse dépaule Zimmer PSI est contre-indiqué en l'absence d'os natif ou en cas d'augmentation /greffe osseuse sur les surfaces devant être en contact avec les gabarits du système Zimmer PSI pour épaule.

Les précautions et mises en garde suivantes sont liées à l'utilisation des gabarits et modèles osseux de genou Zimmer PSI et d'épaule Zimmer PSI de Zimmer CAS, plus généralement appelés composants PSI ci-après. D'autres précautions et mises en garde sont incluses dans la technique chirurgicale et dans le guide de l'utilisateur. · Les composants PSI doivent exclusivement être utilisés par des chirurgiens formés et qualifiés. Le chirurgien doit suivre une forma-

- tion délivrée par Zimmer ou par le distributeur, avant utilisation.

  Les composants PSI doivent être utilisés avec le système d'implant fourni, conformément à la planification préopératoire associée. L'implant doit être utilisé conformément aux indications figurant sur l'étiquette de l'emballage de celui-ci. L'utilisateur doit suivre la
- technique chirurgicale publiée par le fabricant de l'implant. Les composants PSI sont fournis non stérilles. Les composants doivent être stérilisés et nettoyés avant l'opération.

  Les composants PSI sont à usage unique et doivent être mis au rebut après l'opération.

  Les composants PSI ne doivent pas être restérilisés et renettoyés après avoir été souillés ou après être entrés en contact avec du
- sang, des protéines ou tout autre contaminant. Ils ne peuvent être restérilisés et renettoyés que conformément aux méthodes de toyage et de stérilisation ci-après, à condition que les composants n'aient pas été souillés, tel que décrit ci-dessus. Cela perme
- d'éviter toute infection ou contamination du patient. Les composants PSI sont concus et adaptés à l'anatomie du patient, telle qu'elle était au moment où les radiographies du patient ont été réalisées. Si l'anatomie ou l'état des surfaces articulaires a changé depuis la réalisation des radiographies, les composants

PSI ne doivent pas être utilisés.
• Les instruments PSI ne doivent pas être utilisés lorsque la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage est dépassée.

# ZIMMER® PSI GINOCCHIO & ZIMMER® PSI SPALLA

selezione del prodotto e questioni simili altre il controllo di Zimmer CAS

posizionamento di componenti di protesi di ginocchio. Si tratta di software di pianificazione chirurgica utilizzato in sede pre-operatoria per pianificare il posizionamento chirurgico dei componenti sulla base delle immagini radiologiche del paziente con punti di riferimento anatomici di posizionamento identificabili e strumenti chirurgici che includono guide specifiche per paziente o personalizzate fabbricate sulla base del piano chirurgico per indicare precisamente il posizionamento dei componenti in sede intra-operatori secondo il piano chirurgico. Il sistema Zimmer PSI ginocchio deve essere utilizzato con i seguenti sistemi di sostituzione del ginocchio a piatto fisso secondo le loro indicazioni: necontroindicazioni: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR, e Persona PS, Le mascherine paziente-specifiche sono da intendersi

Zimmer PSI per spalla: Zimmer PSI per spalla è indicato, sulla base di immagini radiologiche specifiche del paziente con punti di

con la qualità della scansione TAC. Inoltre, Zimmer PSI per spalla non deve essere usato nei casi in cui l'osso nativo è assente, o se sarà utilizzato un aumento osso/innesto convenzionale, su superfici destinate all'accoppiamento con le guide dello strumento

- Di seguito sono riportate le precauzioni generali e le avvertenze relative all'uso di mascherine e modelli ossei Zimmer PSI Ginocchio e Zimmer PSI Spalla di Zimmer CAS, denominati comunemente componenti PSI all'interno di questo foglietto. Altre avvertenze e precauzioni specifiche sono incluse nella Tecnica chirurgica o nelle Guide per l'utente.

  • I componenti PSI devono essere utilizzati solo da chirurghi addestrati e qualificati. Il chirurgo deve seguire un corso di formazione
- somministrato da Zimmer o dal distributore prima dell'uso. l componenti PSI devono essere utilizzati con il sistema di impianto secondo la pianificazione pre-operatoria. L'impianto deve essere utilizzato in conformità con l'etichettatura della rispettiva confezione. L'utente deve fare riferimento alla tecnica chirurgica
- pubblicata dal costruttore dell'impianto. componenti PSI vengono forniti non sterili. I componenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento chirurgico.
- componenti PSI sono monouso e devono essere smaltiti dopo l'intervento chirurgico.
  componenti PSI non possono essere ri-sterilizzati e ri-puliti se sono stati contaminati in qualsiasi modo incluso il contatto con sangue, proteine o eventuali contaminanti. Possono essere ri-sterilizzati e ri-puliti solo una volta secondo i metodi di pulizia e sterilizzazione ndicati solo se non sono stati contaminati come descritto. Questo per evitare infezioni o contaminazione del paziente
- I componenti PSI sono progettati e sono specifici per l'anatomia del paziente al momento in cui sono state acquisite le immagini radiologiche del paziente. Se l'anatomia o la condizione delle superfici articolari è cambiata da quando le immagini radiologiche sono state acquisite, i componenti PSI non devono essere utilizzati. Gli strumenti dei componenti PSI non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- I componenti PSI non devono essere usati se sono stati fatti cadere.
   L'utente deve verificare che i componenti PSI siano in buone condizioni prima dell'intervento, nonché privi di deformità, ammaccature, crepe o segni di deterioramento. componenti PSI devono essere maneggiati con cura e non devono essere posti sotto altri strumenti o attrezzature pesanti per
- Ridurre al minimo l'eccessivo accumulo di calore per attrito tra i componenti metallici e superfici adiacenti, siano esse osso o altre superfici metalliche. L'eccessivo accumulo di calore in strumenti a contatto con l'osso può causare termonecrosi e portare ad una
- deformazione prematura del componente.
  I componenti PSI non devono essere utilizzati se l'identificatore unico del paziente (ID caso PSI) non è leggibile sulle maschere. I componenti PSI che sono stati usati e vengono restituiti a Zimmer devono essere puliti e sterilizzati prima del reso, ed essere accompagnati da una conferma scritta di avvenuta sterilizzazione.

I componenti PSI non devono essere puliti con spazzole di metallo o altre attrezzature per la pulizia che possano danneggiare la

superficie. Utilizzare una spazzola a setole morbide.
Utilizzare un getto d'acqua per irrigare le aree di difficile accesso e le superfici molto ravvicinate.

aromatici e/o alogeni o sostanze chimiche ossidanti.

componenti PSI devono essere sonicati (pulizia a ultrasuoni) in una soluzione enzimatica con tempi di ciclo minimo di 5 minuti. componenti PSI non devono venire a contatto con sostanze contenenti cloro o fluoro. Gli strumenti interamente o parzialmente in plastica non devono venire a contatto con acidi forti o soluzioni alcaline, solventi organici o contenenti ammoniaca, idrocarbu

componenti PSI riutilizzabili richiedono il metodo di sterilizzazione a vapore indicato in seguito: componenti PSI non devono essere sterilizzati nella confezione fornita. Devono essere puliti prima della sterilizzazione. Il metodo

di imballaggio deve essere adequato per il processo di sterilizzazione. Tutte le sterilizzazioni devono essere effettuate utilizzando

	• •	•		
Tipo di ciclo	Temperatura <sup>1</sup>	Tempo di esposizione <sup>1</sup>	Tempo minimo di asciugatura <sup>2</sup>	Tempo minimo di raffreddamento <sup>3</sup>
Pre-Vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti	30 minuti

¹ Sia la temperatura sia il tempo di ciclo indicati possono essere aumentati a 134°C + 3°C (273.2°F + 5.4°F) e 18 minuti a seconda

## delle esigenze locali al di fuori degli Stati Uniti e nell'Unione Europea.

2 I tempi di asciugatura variano in base alla dimensione del carico e vanno aumentati per carichi maggiori.

3 I tempi di raffreddamento variano in base alla dimensione del carico e vanno aumentati per carichi maggiori.

4 I tempi di raffreddamento variano in base al tipo di sistema di sterilizzazione utilizzato, al disegno del dispositivo, alla temperatura e all'umidità ambientale e al tipo di imballaggio utilizzato. La procedura di raffreddamento deve essere conforme alla normativa ANSI/



0413 II marchio CE è valido solo se stampato anche sull'etichetta della confezione

### Nederlands Biisluiter

### MALLEN EN BOTMODELLEN ZIMMER® PSI-KNIE

# **EN ZIMMER® PSI-SCHOUDER**

niet onder de controle van Zimmer CAS valler

Voorafgaand aan het gebruik van dit product dient de opererend chirurg de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies zorgvuldig te bestuderen, evenals de beschikbare productspecifieke informatie (bijvoorbeeld de toepasselijke gebruikershandleiding, productliteratuur en handleiding van de operatietechniek). Zimmer CAS is niet aansprakelijk voor complicaties door gebruik van het hulpmiddel buiten het geïndiceerde gebruik, de correcte operatietechniek of beslissingen, productselectie en soortgelijke zaken die

### 1) Indicaties voor gebruik: Zimmer PSI-knie en Zimmer PSI-schouder: Zimmer PSI-knie: Het Zimmer PSI-kniesysteem is geïndiceerd als orthopedisch instrumentensysteem om de positionering van

knievervangingscomponenten te vergemakkelijken. Het systeem omvat software voor operatieplanning waarmee de chirurgische plaatsing van de componenten preoperatief wordt gepland op basis van eerder verkregen radiologische beelden van de patiënt met daarop herkenbare anatomische oriëntatiepunten voor plaatsing, en chirurgische instrumentcomponenten, waaronder patiëntspecifieke of aangepaste geleiders die zijn vervaardigd op basis van het operatieplan en die intraoperatief volgens het operatieplan ter referentie worden gebruikt voor de precieze plaatsing van de implantaatcomponenten. Het Zimmer PSI-kniesysteem dient te worden gebruikt met de volgende vast dragende knievervangingssystemen, in overeenstemming met de desbetreffende indicaties en contra-indicaties: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS-NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR en Persona PS. De patiëntspecifieke geleidecomponenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Zimmer PSI-schouder: De Zimmer PSI-schouder is geïndiceerd voor ondersteuning in de preoperatieve planning en/ intraoperatieve geleiding van chirurgische instrumenten tijdens chirurgische ingrepen voor de vervanging van de schouder bij patiënten die niet ongeschikt zijn voor röntgenscans. Dit gebeurt op basis van patiëntspecifieke röntgenbeelden met identificeerbar anatomische markeringsbunten die bij de plaatsing kunnen worden gebruikt.
Het Zimmer PSI-schoudersysteem dient te worden gebruikt in combinatie met de glenoïdale onderdelen van de volgende

schouderimplantaatsystemen, mits in overeenstemming met de indicaties en contra-indicaties van de systemen: Zimmer® Bigliani/ Flatow® complete schouderoplossing, Zimmer® Trabecular Metal™ glenoïde en Zimmer® Trabecular Metal™ omgekeerde schouder. De Zimmer PSI-schouderinstrumentgeleiders en het botmodel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

# De Zimmer PSI-schouder mag niet worden gebruikt als de patiënt metalen implantaten heeft die de kwaliteit van de CT-scan kunnen verstoren. Ook mag de Zimmer PSI-schouder niet worden gebruikt in het geval van serieus botverlies of indien een bottransplantaat wordt gebruikt op oppervlakken die contact maken met de Zimmer PSI-schouderinstrumentgeleiders.

Onderstaande algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen hebben betrekking op het gebruik van mallen en botmodellen van de Zimmer PSI-knie en Zimmer PSI-schouder van Zimmer CAS, die in deze bijsluiter gezamenlijk PSI-componenten worden enoemd. Andere specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn opgenomen in de handleiding van de operatietechniek

PSI-componenten mogen uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en gekwalificeerde chirurgen. De chirurg dient voorafgaand
 PSI-componenten mogen uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en gekwalificeerde chirurgen. De chirurg dient voorafgaand

PSI-componenten dienen te worden gebruikt in combinatie met het opgegeven implantaatsysteem volgens de bijbehorende pre-operatieve planning. Het implantaat moet worden gebruikt volgens de bijbehorende verpakkingsetikettering. De gebruiker dient de handleiding van de operatietechniek te raadplegen die door de fabrikant van het implantaat is gepubliceerd. PSI-componenten worden niet-steriel geleverd. De componenten moeten voorafgaand aan de operatie worden gereinigd en geste

PSI-componenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en dienen na de operatie te worden afgevoerd. PSI-componenten kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd en opnieuw worden gereinigd indien deze zijn verontreinigd, bi-

## jvoorbeeld na contact met bloed, eiwitten of verontreinigende stoffen. De componenten kunnen slechts eenmalig opnieuw worden gesteriliseerd en opnieuw worden gereinigd volgens de onderstaande reinigings- en sterilisatiemethoden, op voorwaarde dat de componenten niet op de beschreven wijze zijn verontreinigd. Zo wordt infectie of besmetting van de patiënt vermeden. PSI-componenten zijn ontworpen aan de hand van een specifiek bestemd voor de anatomie van de patiënt zoals deze was op het

moment dat de radiologische beelden van de patiënt werden bekomen. Indien er sprake is van veranderingen in de anatomie of de conditie van de gewrichtsoppervlakken sinds het bekomen van de radiologische beelden, mogen de PSI-componenten niet worden

gesteriliseerd, en er moet een schriftelijke bevestiging van sterilisatie worden meegezonder

PSI-componenten mogen niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetike PSI-componenten mogen niet worden gebruikt indien deze op de grond zijn gevallen.
De gebruiker moet voorafgaand aan de operatie controleren of de PSI-componenten in goede staat verkeren en of deze geen buigingen, deuken, barsten of tekenen van slijtage vertonen.

geplaatst om vervorming te voorkomen.

Voorkom overmatige warmteophoping door wrijving tussen metalen componenten en aangrenzende oppervlakken (of dit nu botoppervlakken of andere metalen oppervlakken zijn). Overmatige warmteophoping in instrumenten die in contact komen met bot, kan

nponenten dienen met zorg te worden gehanteerd en mogen niet onder andere zware instrumenten of apparatuur worden

### per hallen in de la componente in leiden in de la componente in a control de la control de la componente in a control de la control de la componente in a control de la Gebruikte PSI-componenten die aan Zimmer worden geretourneerd, moeten voorafgaand aan de retournering worden gereinigd en

## PSI-componenten mogen niet worden gereinigd met metaalborstels of andere reinigingshulpmiddelen die het oppervlak van de

# componenten kunnen beschadigen. Gebruik een zachte borstel. Spoel moeilijk bereikbare gedeelten en in elkaar passende oppervlakken met behulp van een waterspuit. PSI-componenten moeten in een enzymoplossing met behulp van een ultrasoon apparaat worden gereinigd, met een minimale

### PSI-componenten mogen niet in contact komen met chloor- of fluorhoudende stoffen. Instrumenten die geheel of deels uit kunststof bestaan, mogen niet in contact komen met sterke zuren of logen, organische of ammoniakhoudende oplosmiddelen, aromatische en/of gehalogeneerde koolwaterstoffen of oxiderende chemicaliër

PSI-componenten mogen niet worden gesteriliseerd in de verpakking waarin deze worden geleverd. De componenten moeten

roorafgaand aan de sterilisatie worden gereinigd. De verpakkingsmethode dient geschikt te zijn voor het sterilisatieproces. Alle sterilisaties dienen te worden uitgevoerd met behulp van standaardapparatuur die regelmatig wordt onderhouden.

### Stoomsterilisatie (autoclaaf

	Type cyclus	Temperatuur <sup>1</sup>	Blootstellingsduur <sup>1</sup>	Minimale droogtijd <sup>2</sup>	Minimale afkoelingstijd <sup>3</sup>
	Voorvacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
<sup>1</sup> De opgegeven cyclustemperatuur kan worden verhoogd tot 134°C + 3°C (273.2°F + 5					2°F + 5.4°F) en de opgegeven cyclusduu

De opgegeven cyclustemperatuur kan worden verhoogd tot 134°C + 3°C (273.2°F + 5.4°F) en de opgegeven cyclusduur kan worden verlengd tot 18 minuten in overeenstemming met plaatselijke voorschriften buiten de Verenigde Staten, bijvoorbeeld in de

<sup>2</sup> De droogtiid is afhankeliik van de grootte van de lading en moet worden verlengd bij grotere ladingen.

<sup>3</sup> De afkoelingstijd is afhankelijk van het gebruikte type sterllisator, het ontwerp van het hulpmiddel, de temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving en het gebruikte type verpakking. Het afkoelingsproces dient te voldoen aan ANSI/AAMI ST79. De CE-markering is alleen geldig als deze is afgedrukt op het verpakkingsetiket



0413 De CE-markering is alleen geldig als deze is afgedrukt op het verpakkingsetiket

### Dansk

### ZIMMER® PSI KNÆ & ZIMMER® PSI SKULDER

### GUIDES OG KNOGLEMODELLER Indlægssedde

Inden anvendelse af dette produkt skal den opererende kirurg omhyggeligt læse følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner, såvel som den tilgængelige produktspecifikke information (f.eks. den relevante brugervejledning, produktlitteratur, skriftlig kirurgisk teknik). Zimmer CAS kan ikke gøres ansvarlig for komplikationer, der opstår på grund af ikke-indiceret anvendelse af anordningen, den anvendte kirurgiske teknik eller bedømmelse, produktvalg og lignende forhold, der ligger uden for Zimmers CAS' kontrol.

### 1) Indikationer ZIMMER PSI KNÆ & ZIMMER PSI SKULDER

Zimmer PSI Knæ: Zimmer PSI Knæsystem er indiceret som et ortopædisk instrumentsystem, der anvendes som hiælo ved positionering af knæsubstitutionskomponenter. Det omfatter kirurgisk planlægningssoftware, der anvendes præoperativt til planlægning af kirurgens placering af komponenterne baseret på foreliggende røntgenbilleder af patienten med identificérbar placering af anatomiske indstillingspunkter og kirurgiske instrumentkomponenter, der omfatter patientspecifikke eller specialtilpassede veiledninger, der er fremstillet på basis af den kirurgiske plan for nøjagtig placeringsreference ved placering af implantatdelene 'immer PSI Knæsystem skal anvendes sammen med de følgende faste knæsubstitutionssystemer i overensstemmelse med deres

indikationer og kontraindiktioner NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR og Persona PS. De patientspecifikke vejledningskomponenter er kun beregnet til engangsbrug.

Zimmer PSI Skulder: Zimmer PSI Skulder er indiceret til, baseret på patientspecifikke røntgenbilleder med identificérbare anatomis placerings-indstillingspunkter, at hjælpe med til præoperativ planlægning og/eller intraoperativ styring af kirurgiske instrumenter ved operative skuldersubstitutionsindgreb på patienter, som ikke er udelukket fra radiologisk scanning.

operative skuldersustruturisinglete på pareitier, som inke er duelunker til ardudioligisk scanning.

Zimmer PSI Skuldersystem bør anvendes sammen med glenoid-komponenterne i følgende skuldersubstitutionssystemer i overensstemmelse med deres indikationer og kontraindikationer. Zimmer® Bigliani/Flatow® Komplet skulderløsing, Zimmer® Trabecular Metal™ glenoid og Zimmer® Trabecular Metal™ Revers skulder. Zimmer PSI Skulder instrumentguider og knoglemodel er kun beregnet

### . Zimmer PSI Skulder bør ikke anvendes, hvis patienten har implanterede metalanordninger, der kan påvirke CT-scanningens kvalitei

Desuden bør Zimmer PSI Skulder ikke anvendes i tilfælde, hvor der ikke er nogen naturlig knogle, eller hvor der vil blive anvendt en specialtildannet knogleforøgelse/graft, på overflader, der skal sættes sammen med Zimmer PSI Skulder-instrumentguider.

### 3) Forholdsregler og advarsler

Det følgende er generelle forholdsregler og advarsler, som er relateret til brugen af Zimmer PSI Knæ og Zimmer PSI Skulder Guides og Knoglemodeller fra Zimmer CAS, ofte tilsammen kaldet PSI-komponenter i denne indlægsseddel. Andre specifikke advarsler og forholdsregler fremgår af beskrivelsen af den kirurgiske teknik eller af brugervejledningerne.

- · PSI-komponenter må kun bruges af uddannede, kvalificerede kirurger. Kirurgen skal følge et træningskursus, der gives af Zimme
- PSI-komponenter skal bruges sammen med det givne implantatsystem i henhold til den præoperative planlægning. Implantatet skal bruges i overensstemmelse med den pågældende emballagemærkning. Brugeren skal henholde sig til den kirurgiske teknik, der er offentliggjort af producenten.

  • PSI-komponenter leveres usterile. Komponenterne skal rengøres og steriliseres før hvert kirurgisk indgreb.

- PSI-komponenter er kun til engangsbrug og skal kasseres efter indgreb.
   PSI-komponenter kan ikke resterlilseres og rengøres igen, hvis de på nogen måde er tilsmudset, det gælder også kontakt med blod, protein eller eventuelle smitistoffer. De kan kun resteriliseres og rengøres igen én gang i henhold til nedenstående steriliseringsmetoder, hvis de ikke er blevet tilsmudset som beskrevet. Dette er for at undgå patientinfektion eller -kontamination. PSI-komponenter er udformet til og er specifikke for patientens anatomi som den var på det tidspunkt, hvor patientens røntgenbillede blev taget. Hvis anatomien eller ledfladernes tilstand er ændret, siden røntgenbillederne blev taget, bør PSI-komponenterne ikke
- PSI-komponenternes instrumenter må ikke bruges efter udløbsdatoen som angivet på emballagemærkaten.
- PSI-komponenter må ikke bruges, hvis de har været tabt på gulvet.
  Brugeren skal kontrollere, at PSI-komponenterne i god stand før indgrebet, herunder at de er fri for bøjninger, revner eller tegn på
- PSI-komponenterne skal håndteres forsigtigt, og de må ikke anbringes under andre tunge instrumenter eller udstyr for at undgå
- Minimér overdreven varmeudvikling pga. friktion mellem metalkomponenter og nærliggende overflader, det være sig knogler elle andre metaloverflader. Overdreven varmeudvikling i instrumenter i kontakt med knogle kan medføre varmenekrose og deformatic
- l-komponenter må ikke bruges, hvis den unikke patientidentifkator (PSI sags-id) ikke er læsbar på instrumenterne · PSI-komponenter, der har været brugt og er blevet returneret til Zimmer, skal rengøres og steriliseres før returnering og ledsages
- af en skriftlig bekræftelse af sterilisationer

### PSI-komponenter må ikke rengøres med metalbørster eller andet rengøringsudstyr, der kan beskadige overfladen. Brug en blød

- Brug en vandstråle til at gennemskylle vanskeligt tilgængelige områder og tætliggende overflader
- PSI-komponenter skal ultralydsrenses i en enzymopløsning med en minimum-cyklustid på 5 minutter.
   PSI-komponents må ikke komme i kontakt med stoffer, der indeholder klor eller fluor. Instrumenter, der helt eller delvist fremstillet af
- plast, må ikke komme i kontakt med stærke syrer eller lud, organiske eller ammoniakholdige opløsningsmidler, aromatiske og/elle

PSI-komponenter kræver følgende dampsteriliseringsmetode: PSI-komponents må ikke steriliseres i emballagen, som de leveres i. De skal rengøres før sterilisering. Emballeringsmetoden skal være egnet til steriliseringsprocessen. Alle steriliseringer skal udføres ved hjælp af standardudstyr, som jævnligt vedligeholdes.

Cyklustype	Temperatur <sup>1</sup>	Eksponeringstid <sup>1</sup>	Minimum tørretid <sup>2</sup>	Minimum køletid <sup>3</sup>
Prævakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter	30 minutter

¹ Både den angivne cyklustemperatur og -tid kan øges til 134 °C + 3 °C og 18 minutter i henhold til lokale krav uden for USA, som

- <sup>2</sup> Tørretider varierer afhængigt af ladningens størrelse og skal øges ved større ladninger.
- <sup>3</sup> Køletider varierer afhængigt af den anvendte steriliseringsapparattype, anordningens udformning, den omgivende temperatur og fugtighed samt den anvendte emballagetype. Køleprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

teknik). Zimmer CAS ansvarar inte för komplikationer som uppkommit då instrumentet använts på ett sätt som det inte är avsett för

eller med annan kirurgisk teknik, bedömning eller produktval och liknande förhållanden utanför Zimmer CAS kor



0413 CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også er trykt på emballagemærkaten.

## Svenska

### ZIMMER® PSI KNÄ & ZIMMER® PSI AXEL JIGG & BENMODELLER bipacksedel

Innan denna produkt används ska den användande kirurgen noggrant studera följande rekommendationer, varningar och instruktioner, liksom även tillgänglig produktspecifik information (t.ex. tillämplig bruksanvisning, produktlitteratur, skriftlig kirurgisk

### 1) Indikationer: Zimmer PSI knä & Zimmer PSI axel

Zimmer PSI knä: Zimmer PSI knäsystem är indikerat som ett ortopediskt knäsystem som bistår vid positioneringen av komponenter vid knäplastik. Det omfattar en programvara för kirurgisk planering som används preoperativt för att planera den kirurgiska placeringen av komponenter med utgångspunkt från patientens radiologibilder med identifierbara anatomiska riktmärken för placeringen. Det innehåller även kirurgiska instrumentkomponenter, inklusive patientspecifika eller mättbeställda ledare son tillverkats med utgångspunkt i den kirurgiska planen som en exakt referens vid placeringen av implantatkomponenterna intraoperativ

Zimmer PSI knäsystem ska användas tillsammans med följande knäplastiksystem med fixerat plastinlägg och i enlighet med

respektive indikationer och kontraindikationer: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR, och Persona PS. De patientspecifika ledarkomponenterna är endast avsedda för engångsbruk.

Zimmer PSI axel: Zimmer PSI axel är indikerat, haserat på patientspecifika röntgenbilder med identifierhara anatomiska hållpunkter för att underlätta den preoperativa planeringen och/eller för introperativ guidning av kirurgiska instrument vid kirurgiska ingrepp för axelplastik på patienter som inte är uteslutna för skanning med röntgen.

Zimmer PSI axelsystem ska användas tillsammans med glenoidkomponenterna i följande axelplastiksystem enligt tillhörande indikationer och kontraindikationer: Zimmer® Bigliani/Flatow® komplett axellösning, Zimmer® Trabecular Metal™ glenoid och Zimmer® Trabecular Metal™ omvänd axel. Zimmer PSI axelinstrumentguider och benmodeller är endast avsedda för engångsbruk.

Zimmer PSI axel ska inte användas när patienten har metalliska enheter inopererade som kan störa datortomografins (CT) kvalitet.

Dessutom ska Zimmer PSI axel inte användas i fall då naturligt ben saknas eller då en anpassad benförstärkning/-graft kommer användas på vtor som är avsedda för att passa mot Zimmer PSI axelinstrumentou

### Föliande är allmänna försiktighetsåtgärder och varningar gällande användning av Zimmer PSI knä och Zimmer PSI axeliiggar och

benmodeller från Zimmer CAS, vanligen benämnda PSI-komponenter i den här bipacksedeln. Andra specifika varningar i dei

- PSI-komponenter f\u00e4r bara anv\u00e4ndas av utbildade och kvalificerade kirurger. Kirurgen ska genomg\u00e4 en kurs som ges av Zimmer
- eller distributören innan komponenterna används.
  PSI-komponenter ska användas med det implantatsystem som angetts i den relaterade preoperativa planeringen. Implantate måste användas i enlighet med respektive förpackningsetikett. Användaren ska använda sig av den kirurgiska tekniken som
- publicerats av implantatets tillverkare.
- ponenter levereras osterila. Komponenterna måste rengöras och steriliseras före varie kirurgiskt ingrepp
- PSI-komponenter är endast avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter ingreppet.
   PSI-komponenter kan inte rengöras och steriliseras om ifall de smutsats ned på något vis, inklusive kontakt med blod, proteiner
- eller andra smittamnen. De kan endast rengöras och steriliseras om en gång enligt de metoder för rengöring och sterilisering som en gång enligt de metoder för rengöring och sterilisering som anges nedan om de inte smutsats ned enligt beskrivningen. Detta är för att undvika patientinfektion eller kontaminering.

  PSI-komponenterna är designade och är specifika för patientens anatomi såsom den var vid det tillfälle då patientens radiologiska. bilder inhämtades. Om anatomin eller ledytornas tillstånd förändrats sedan de radiologiska bilderna inhämtats, ska inte PSI-
- nstrumenten till PSI-komponenterna ska inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningens etikett. PSI-komponenterna får inte användas om de tappats i golvet.
- Användaren måste verifiera att PSI-komponenterna är i gott skick innan ingreppet, inklusive att de inte är böjda, buckliga, har sprickor eller visar tecken på försämring.
  PSI-komponenter ska hanteras med försiktighet och får inte placeras under tunga instrument eller utrustning, eftersom de kan
- Minimera alltför stor värmeunnhyggnad på grund av friktion mellan metalliska komponenter och intilliggande vtor paysett om det ät
- pen eller andra metalliska ytor. Alltför stor värmeuppbyggnad i instrument i kontakt med ben kan orsaka värmenekros och med
- PSI-komponenter ska inte användas om den unika patientidentifieringen (PSI fall-ID) inte är läslig på jiggarna.
- PSI-komponenter som har använts och ska returneras till Zimmer måste rengöras och steriliseras innan returen, och skickas

## omponenter får inte rengöras med metallborstar eller annan rengöringsutrustning som kan skada ytan. Använd en borste med

- Använd en vattenspruta för att spola svåråtkomliga områden och vtor som sitter tätt ihop.
- PSI-komponenter måste rengöras med ultraljud i en enzymatisk rengöringslösning med en minsta cykeltid på 5 minuter.
   PSI-komponenter får inte komma i kontakt med ämnen som innehåller klor eller fluor. Instrument som är helt eller delvis tillverkade av plast får inte komma i kontakt med starka syror eller lut, organiska lösningsmedel eller lösningsmedel med ammoniak, aromatiska- och/eller halogenkolväten eller oxiderande kemikalier

### PSI-komponenter kräver ångsterilisering enligt följande metod:

PSI-komponenter ska inte steriliseras i den förpackning som de levererades i. De måste rengöras innan de steriliseras.

Augustiness and Lucionary					
	Cykeltyp	Temperatur <sup>1</sup>	Exponeringstid <sup>1</sup>	Minsta torktid <sup>2</sup>	Minsta avsvalningstid <sup>3</sup>
	Förvakuum	132 °C	4 minuter	30 minuter	30 minuter

<sup>1</sup> Både den angivna cykeltemperaturen och tiden kan ökas till 134 °C + 3 °C och 18 minuter enligt lokala regler och förordningar

Torktiderna varierar beroende på lastens storlek och ska ökas för stora laster.

<sup>3</sup> Avsyalningstiden varierar beroende på typ av sterilisator, enhetens utformning, temperatur och luftfuktighet i rummet, samt typen av ckning. Avsvalningsprocessen ska följa ANSI/AAMI ST79.

. 0413 CE-märket är endast giltigt om det är tryckt på produktens etiket

### ZIMMER® PSI-KNE OG ZIMMER® PSI-SKULDER JIGGER OG SKJELETTMODELLER, pakningsvedlegg

Før dette produktet tas i bruk må kirurgen gå nøye gjennom følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner, i tillegg til tilgjengelig produktspesifikk informasjon (for eksempel den gjeldende brukerhåndboken, produktdokumentasjon og skriftlig kirurgisk teknikk).
Zimmer CAS er ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår som følge av at enheten er brukt utenom dens indikasjoner for bruk, giske teknikk eller bedømmelse, produktvalg og lignende forhold som Zimmer CAS ikke har kontroll over.

### ner for bruk: Zimmer PSI-kne og Zimmer PSI-skulder

Zimmer PSI-kne: Zimmer PSI-kne-system er indisert som et ortopedisk instrumentsystem til hjelp ved posisjonering av kneprotesekomponenter. Systemet omfatter programvare for kirurgisk planlegging, som brukes preoperativit for å planlegge den kirurgiske plasseringen av komponentene på bakgrunn av pasientens røntgenbilder med identifiserbare anatomiske landemerker. I tillegg omfatter det kirurgiske instrumentkomponenter som inkluderer pasientspesifikke eller tilpassede maler, produsert på bakgrunn av den kirurgiske planen, for å kunne vise den nøvaktige plasseringen av protesekomponentene intraoperativt i henhold til den

kungske platien. Zimmer PSI-kne-system skal brukes med følgende kneprotesesystemer med fast bærer, i henhold til gjeldende indikasjoner og kontraindikasjoner: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR og Persona PS. De pasientspesifikke malkomponentene er kun til engangsbruk.

Zimmer PSI-skulder: Zimmer PSI-skuldersystem er indisert til å hjelpe med preoperativ planlegging og/eller intraoperativ pasienttilpasset ledeanordning for operasjonsinstrumenter for skuldererstatningsprosedyrer hos pasienter som ikke er kontraindisert for røntgenavbildning, basert på pasientspesifikke røntgenbilder med identifiserbare anatomiske plasseringslandemerker. Zimmer PSI-skuldersystemet brukes sammen med glenoidkomponentene til følgende skulderobsessystemer i samsvar med deres indikasjoner og kontraindikasjoner: Zimmer<sup>®</sup> Bigliani/Flatow<sup>®</sup> hel skulderløsning, Zimmer<sup>®</sup> Trabecular Metal<sup>™</sup> glenoid og Zimmer<sup>®</sup> Trabecular Metal™ revers skulder. Zimmer PSI-skulders ledeanordning for instrumentene og beinmodellene er kun ti

. Zimmer PSI-skulder bør ikke brukes når pasienten har metallanordninger implantert, siden disse kan forstyrre kvaliteten av nninger. Zimmer PSI-skulder skal heller ikke brukes i tilfeller der nativt beinvev mangler, eller der det vil brukes en egen sterkning/graft på overflater som skal passe sammen med Zimmer PSI-skulders intrumentledeanordninger.

Følgende er generelle forholdsregler og advarsler i forbindelse med bruk av jigger og skjelettmodeller for Zimmer PSI-kne og Zimmer PSI-skulder fra Zimmer CAS, i dette vedlegget heretter kalt PSI-komponenter. Andre spesifikke advarsler og forholdsregler finnes i kirurgisk teknikk eller brukerhåndbøker.

- PSI-komponenter må kun brukes av opplærte og kvalifiserte kirurger. Kirurgen må gjennomføre et opplæringskurs i regi av Zimmer eller distributøren før bruk. PSI-komponenter skal brukes med det gitte implantatsystemet i henhold til den preoperative planleggingen. Implantatet må brukes
- i henhold til den respektive pakningsetiketten. Brukeren skal benytte implantatprodusentens publiserte kirurgiske teknikk PSI-komponenter leveres usterile. Komponentene må rengjøres og steriliseres før operasjonen.
- PSI-komponenter er kun til engangsbruk og skal kastes etter operasjonen.
- PSI-konriporienter en kun ur erigangstruk og skar kästes etter operasjonen.
   PSI-komponenter kan ikke resteriliseres eller rengjøres på nytt dersom de har blitt tilsmusset på en måte som inkluderer kontakt
  med blod, protein eller andre kontaminanter. De kan kun resteriliseres og rengjøres én gang i henhold til rengjørings- og
  steriliseringsprosedyrene nedenfor, og kun hvis de ikke har blitt tilsmusset som beskrevet. Dette er for å unngå at pasienten utsettes for infeksion eller kontaminering.
- PSI-komponenter er konstruert og spesjaltilpasset pasjentens anatomi slik den var på tidspunktet da røntgenhildene ble tatt
- PSI-komponentinstrumenter skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningsetiketten.
- PSI-komponenter må ikke brukes dersom de har falt ned på gulvet.
   Brukeren må forsikre seg om at PSI-komponentene er i god stand før operasjonen, noe som innebærer at de ikke er bøyd, bulket, sprukket eller har tegn på forringelse. SI-komponenter må behandles forsiktig og må ikke plasseres under tunge instrumenter eller annet utstyr som kan deformere dem
- Unngå varmedannelse som skyldes friksjon mellom metallkomponenter og tilstøtende overflater, enten det er bein eller andre metalloverflater. Sterk varmedannelse i instrumenter som er i kontakt med bein, kan føre til varmenekrose og føre til at komponentene deformeres.
- PSI-komponenter må ikke brukes dersom den unike pasientidentifiseringen (PSI-kasus-ID) ikke er leselig på ijggene. mponenter som er brukt og skal returneres til Zimmer, må rengjøres og steriliseres før returnering, og en skriftlig bekreftelse
- børste med myk bust. Bruk en vannstråle for å spyle områder som er vanskelige å nå, og flater som sitter tett sammen

SI-komponentene må behandles med ultralyd (ultralydrengjøring) i en enzymløsning med en syklustid på minst 5 minutter.
SI-komponenter må ikke komme i kontakt med substanser som inneholder klor eller fluor. Instrumenter som består helt eller delvis

av plast, må ikke komme i kontakt med sterke syrer eller baser, organiske eller ammoniumbaserte løsemidler, aromatiske og/eller

### alogenholdige hydrokarboner eller oksiderende kiemikalier

PSI-komponenter må dampsteriliseres på følgende måte:

PSI-komponenter må ikke steriliseres i emballasijen de leveres i. De må rengjøres før sterilisering. Emballeringsmetoden må være egnet for steriliseringsprosessen. All sterilisering må utføres med standardutstyr som vedlikeholdes jevnlig.

Syklustype	Temperatur <sup>1</sup>	Eksponeringstid <sup>1</sup>	Minste tørketid <sup>2</sup>	Minste avkjølingstid
Forvakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter	30 minutter

1 Både angitt syklustemperatur og -tid kan økes til 134 °C + 3 °C og 18 minutter i henhold til lokale krav utenfor USA, for eksempe

. 20. <sup>2</sup> Tørketider varierer etter hvor mye som skal steriliseres, og må økes for større menade <sup>3</sup> Avkjølingstider varierer etter steriliseringstype, enhetens utforming, omgivelsenes temperatur og luftfuktighet og hvilken emballasje som brukes. Avkiølingsprosessen må være i henhold til ANSI/AAMI ST79



### ZIMMER® PSI POLVI JA ZIMMER® PSI OLKAPÄÄ -KIINNITTIMET JA -LUUMALLIT - pakkausseloste

Ennen tämän tuotteen käyttämistä kirurqin on perehdyttävä huolellisesti seuraaviin suosituksiin, varoituksiin ja ohjeisiin sekä saatavilli oleviin tuotekohtaisiin tietoihin (esim. tuotteen käyttööpas, tuotedokumentaatio ja dokumentoitu kirurginen teknilikka). Zimmer CAS ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat laitteen käyttämisestä käyttötarkoituksen ulkopuolisiin tarkoituksiin, kirurgisista tekniikoista ja arvioinneista, tuotteiden valinnasta sekki vastaavista seikioista, jotka eivät ole Zimmer CAS:n hallinnassa.

### 1) Indikaatiot: Zimmer PSI Polvi ja Zimmer PSI Olkapää

Zimmer PSI Polvi: Zimmer PSI Polvi -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisena instrumenttijärjestelmänä, joka tukee polvi-implanttien asentamista. Järjestelmään kuuluvat kirurginen suunnitteluohjelmisto, jonka avulla suunnitellaan osien kirurginen asentaminen ennen leikkausta potilaan radiologisten kuvien ja niiden tunnistettavissa olevien anatomisten kohdistusmo perusteella, sekä kirurgiset instrumentit, kuten leikkaussuunnitelman perusteella valmistetut potilaskohtaiset tai mukautetut ohjaime jotka osoittavat tarkasti leikkaussuunnitelman mukaisen implanttiosien sijainnin leikkauksen aikana. Zimmer PSI Polvi -järjestelmää on käytettävä seuraavien kiinteiden polvi-implanttijärjestelmien kanssa niiden indikaatioiden ia

NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR ja Persona PS. Potilaskohtaiset ohjainosat ovat kertakäyttöis Zimmer PSI Olkapää: Zimmer PSI Olkapää on tarkoitettu käytettäväksi potilaskohtaisten radiologisten kuvien ja niiden tunnistettavissa olevien anatomisten kohdistusmerkkien perusteella apuna olkapääimplanttilaikkauksia edeltävässä suunnittelussa ja/tai leikkauksen aikaisessa kirurgisten instrumenttien ohjauksessa potilailla, joilla radiologinen kuvantaminen ei ole kontraindikoitu. Olkapään Zimmer PSI on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien olkaimplanttijärjestelmien nivelkuoppaosien kanssa niiden indikaatioiden ja kontraindikaatioiden mukaisesti: olkapään Zimmer® Bioliani/Flatow® -kokonaisratkaisu. Zimmer® Trabecular Metal™

nivelkuoppaosa ja olkapään käänteinen Zimmer® Trabecular Metal™ -levy. Olkapään Zimmer PSI -instrumentin ohjaimet ja luumalli

kontraindikaatioiden mukaisesti: NexGen® CR. NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex

Zimmer PSI Olkapää -järjestelmää ei saa käyttää, jos potilaalla on metallisia implantteja, jotka voivat häiritä TT-kuvantamisen laatua. Lisäksi Zimmer PSI Olkapää -järjestelmää ei saa käyttää, jos natiivia luuta ei ole pinnoilla, joiden on tarkoitus olla kosketuksissa Zimmer PSI Olkapää -instrumenttiohiaimien kanssa, tai jos pinnoilla, joiden on tarkoitus olla kosketuksissa Zimmer PSI Olkapää ttiohiaimien kanssa, tullaan käyttämään luuvahviketta/-siirrettä

olyvandometrija varontaiset. Seuraavat ovat vleisiä varotoimia ja varoituksia, jotka liittyvät Zimmer CAS:n Zimmer PSI Polvi- ja Zimmer PSI Olkapääkiinnittimiin ja -luumalleihin (tässä pakkausselosteessa yleisesti "PSI-osat"). Muut erityiset varoitukset ja varotoimet on ilmoitettu kirurgisen tekniikan yhteydessä tai käyttöopaissa.

- · PSI-osia saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät kirurgit. Ennen käyttöä kirurgin on osallistuttava Zimmerin tai jälleenmyyjän
- PSI-osia on käytettävä asiaankuuluvan implanttijärjestelmän kanssa noudattaen leikkausta edeltävää suunnittelua. Kutakin implanttia on käytettävä sen pakkausselosteen mukaisesti. Käyttäiän on noudatettava implantin valmistaian julkaisemaa kirurgista
- il-osat toimitetaan steriloimattomina. Osat on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta.

PSI-osia ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet maahan.

- PSI-osat ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä leikkauksen jälkeen.
   PSI-osia ei voi steriloida ja puhdistaa uudelleen, jos ne ovat likaantuneet millään tavoin jouduttuaan esimerkiksi kosketuksiin veren, proteinin tai kontaminoivien aineiden kanssa. Ne voidaan steriloida ja puhdistaa uudelleen alla olevien puhdistus- ja sterilointiöhjeiden mukaisesti ainoastaan yhden kerran ja vain, jos ne eivät ole likaantuneet kuvatulla tavalla. Tämän säännön tarkoituksena on ehkäistä potilasinfektiot ja -kontaminaatio.
- PSI-osat suunnitellaan potilaskohtaisesti käyttämällä perustana potilaan anatomiaa kuvantamishetkellä. PSI-osia ei saa käyttää ios nivelpintojen anatomia tai tila on muuttunut kuvantamisen jälkeen. PSI-osainstrumentteja ei saa käyttää pakkausmerkinnöissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käyttäjän on varmistettava ennen leikkausta, että PSI-osat ovat hyvässä kunnossa eikä niissä ole esimerkiksi taipumia, kolhuia PSI-osia on käsiteltävä varoen, eikä niitä saa jättää muiden painavien instrumenttien tai laitteiden alle, jotta ne eivät väänny. Minimoi lijallinen lämmönmuodostus, joka aiheutuu metalliosien ja viereisten pintoien välisestä kitkasta, olipa kyse luusta tai

- PSI-osia ei saa käyttää, jos kiinnittimien yksilöivä potilastunnus (PSI-tapaustunnus) ei ole luettavissa.
- Käytetyt PSI-osat, jotka palautetaan Zimmerille, on puhdistettava ja steriloitava ennen palautusta, ja niiden mukana on lähetettävä

- PSI-osia ei saa puhdistaa metalliharjoilla tai muilla puhdistuslaitteilla, jotka voivat vaurioittaa sen pintaa. Käytä pehmeäharjaksista
- Huuhtele vaikeapääsviset alueet ja lähekkäin olevat vastakkaiset pinnat vesisuihkulla.
- PSI-osat on puhdistettava ultraäänimenetelmällä entsyymiliuoksessa jaksojen keston ollessa vähintään 5 minuuttia.
   PSI-osat eivät saa joutua kosketuksiin klooria tai fluoria sisältävien aineiden kanssa. Instrumentit, jotka on valmistettu kokonaai
- tai osittain muovista, eivät saa joutua kosketuksiin voimakkaiden happojen tai emästen, orgaanisten tai ammoniakkipitoisten liuottimien, aromaattisten ja/tai halogeenisten hiilivetvien tai hapettavien kemikaalien kanssa

### PSI-osat on steriloitava hövrysterilointimenetelmällä seuraavasti:

PSI-osia ei saa steriloida niiden mukana toimitetussa nakkauksessa. Ne on nuhdistettava ennen sterilointia. Pakkausmenetelmän

### Hövrvsterilointi (autoklaavi)

Jakson tyyppi	Lämpötila <sup>1</sup>	Altistumisaika <sup>1</sup>	Kuivausaika vähintään²	Jäähdytysaika vähintään³	
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	

<sup>1</sup> Annettua jakson lämpötilaa ja aikaa voidaan lisätä 134 °C;hen + 3 °C ja 18 minuuttiin Yhdysvaltojen ulkopuolella, kuten Euroopai <sup>2</sup> Kuivausajat voivat vaihdella kuorman koon mukaan ja niitä on nidennettävä suuremmilla kuormilla

<sup>3</sup> Jäähdytysajat voivat vaihdeila käytettävän sterilointilaitteen, laitteen mallin, ympäristön lämpötilan ja kosteuden sekä käytettävän pakkaustytypin mukaan. Jäähdytysprosessin on oltava standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.



. 0413 CE-merkintä on voimassa vain, jos se on painettu pakkausmerkintöih

### KOLENNÍ SYSTÉM ZIMMER® PSI A RAMENNÍ SYSTÉM ZIMMER® PSI PŘÍPRAVKY A MODELY KOSTÍ Příbalová informace

Před použitím tohoto produktu musí operatér důkladně prostudovat následující doporučení, varování, pokyny a všechny dostupné

informace týkající se produktu (např. platný návod k použití, literaturu o produktu, popis chirurgické techniky). Společnost Zimmer CAS nenese odpovědnost za komplikace vzniklé použitím tohoto prostředku v jiných než indikovaných případech, za použit

### 1) Indikace pro použití: Kolenní svetém Zimmer® PSI a ramenní svetém Zimmer® PSI

olenní systém Zimmer PSI: Kolenní systém Zimmer PSI je indikován k použití jako systém ortopedických nástrojů pomáhajíc při zavedení komponent kolenní náhrady. Zahrnuje software k plánování operace používaný před operací k plánování operačního zavedení komponent na základě poskytnutých rentgenových snímků pacienta s identifikovatelným umístěním anatomických orientačních bodů a komponent chirurgických nástrojů, mezi které patří zaváděcí zařízení specifická pro pacienta nebo přizpůsobená zaváděcí zařízení vyrobená podle operačního plánu tak, aby během operace přesně odpovídala umístění komponent implantátu Kolenní svstém Zimmer PSI se musí používat s těmito fixačními svstémy náhrady kolena s fixní artikulační vložkou, v souladu s jejich

indikacemi a kontraindikacemi. NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR a Persona PS. Zaváděcí komponenty specifické pro pacienta jsou určeny pouze k jednomu použítí. Ramonní svetém Zimmer PSI: Ramonní svetém Zimmer PSI je indikován (na základě radiologických snímků konkrétního nacienta s umístěním identifikovatelných anatomických značek) jako pomůcka při předoperačním plánování a/nebo peroperačním navádě chirurgických nástrojů u operačních výkonů náhrady ramene u pacientů, kterým nic nebrání v provedení radiologického snímkování Ramenní systém Zimmer PSI se používá s glenoidálními komponentami následujících systémů ramenních implantátů v souladu s jejich indikacemi a kontraindikacemi. Systém kompletního řešení ramene Zimmer® Bigliani/Flatow®, glenoidální systém Zimmer® Trabecular Metal™. Vodiče ramenního nástroje Zimmer PSI a model kosti

praskliny či známky opotřebení.

jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Ramenní systém Zimmer PSI se nesmí používat, pokud má pacient implantovány kovové implantáty, které by mohly interferoval s kvalitou skenu CT. Dále se ramenní systém Zimmer PSI nesmí používat v případech, kdy chybí přirozená kost nebo kde bude použí pravený kostní augment/štěp, na površích určených ke spojení s vodiči ramenního nástroje Zimmer PSI.

# Dále isou uvedena obecná bezpečnostní opatření a varování vztahující se k použití přípravků a kostních modelů kolenního

- systému Zimmer PSI a ramenního systému Zimmer PSI společnosti Zimmer CAS, v této příbalové informaci souhrnně nazývaných komponenty PSI. Další specifická varování a bezpečnostní opatření jsou uvedena v operační technice a v návodech k použití. · Komponenty PSI by měli používat pouze proškolení a kvalifikovaní chirurgové. Operatér by měli před jejich použitím absolvovat
- školicí kurs pořádaný společnosti Zimmer nebo distributorem.

  Komponenty PSI se používají s příslušným implantačním systémem podle provedeného předoperačního plánování. Implantát musí být použit v souladu s příslušným štítkem na obalu. Uživatel musí prostudovat operační techniku publikovanou výrobcem
- Komponenty PSI jsou dodávány nesterilní. Komponenty musí být před operací očištěny a vysterilizovány. Komponenty PSI jsou určeny pouze k jednomu použití a po operaci musí být zlikvidovány.
- Komponenty PSI nesmějí být opakovaně sterilizovány a opakovaně čištěny, pokud byly znečištěny takovým způsobem, že při něm došlo ke kontaktu s krví, bílkovinami či jinými nečistotami. Mohou být znovu sterilizovány a znovu očištěny pouze jednou, a to níže uvedenými čisticími a sterilizačními metodami, pokud nebyly znečištěny, jak je uvedeno výše. Důvodem je zabránit infekci nebo kontaminaci pacienta. Komponenty PSI jsou navrženy tak, aby odpovídaly specifickým anatomickým poměrům pacienta v okamžíku, kdy byly provedeny
- rentgenové snímky. Pokud se anatomické poměry nebo stav od doby, kdy byly provedeny rentgenové snímky, změnily, neměly by se komponenty PSI použít.
- Nástrojové komponenty PSI se nesmějí používat po uplynutí doby použítelnosti vyznačené na štítku obalu. Komponenty PSI se nesmějí používat, pokud spadly na podláhu.
  Užívatel si musí před operací ověřit, že komponenty PSI jsou v dobrém stavu, včetně zijištění, že na nich nejsou zkřivení, zářezy,
- S komponentami PSI se musí zacházet opatrně: nesmí se na ně pokládat jiné těžké nástroje či zařízení, aby nedošlo k deformaci. Minimalizujte nadměrnou tvorbu tepla vzniklého třením mezi kovovými komponentami a přilehlými povrchy, a to jak s povrchy kostí, tak s jinými kovovými povrchy. Nadměrná tvorba tepla v nástrojích, které jsou v kontaktu s kostmi, může způsobit tepelnou nekrózu a způsobit deformaci nástrojů.
- Komponenty PSI, které byly použity a vracejí se společnosti Zimmer, musí být před vrácením očištěny a vysterilizovány a musí

onenty PSI se nesmějí použít, pokud nejsou jedinečné identifikátory pacienta (identifikační číslo na kazetě PSI) na přípravcích

Komponenty PSI se nesmí čistit kovovými kartáčky či jiným čisticími prostředky, které by mohly poškodit jejich povrch. Použijte měkký štětinový kartáček. láchnutí obtížně přístupných míst a těsně k sobě přiléhající povrchů použiite proud vody.

Komponenty PSI musí být vyčištěny ultrazvukem v enzymatickém roztoku, a to při minimálním tvrání cyklu 5 minut.
 Komponenty PSI nesmějí přijít do styku s látkami obsahujícími chlor nebo fluor. Nástroje vyrobené úplně nebo částečně

z plastu nesmějí přijít do styku se silnými kyselinami či louhy, organickými rozpouštědly či s rozpouštědly obsahujícími amoniak,

# omponenty PSI musí být sterilizovány parou, jak je uvedeno níže:

Komponenty PSI nesmí být sterilizovány v obalu, se kterým jsou dodávány. Před sterilizací musí být očištěny. Musí být zabaleny metodou vhodnou pro sterilizační postup. Sterilizace musí být vždy provedena standardním a pravidelně udržovaným zaříze

### Sterilizace parou (v autoklávu)

Typ cyklu	Teplota <sup>1</sup>	Délka expozice <sup>1</sup>	Minimální doba sušení <sup>2</sup>	Minimální doba chlazení <sup>3</sup>	
Prevakuum	132 °C	4 minuty	30 minut	30 minut	

<sup>1</sup> Teplota a doba daného cyklu mohou být mimo Spojené státy, např. v Evropské unii, zvýšeny na 134 °C + 3 °C a na 18 minut, podle

<sup>2</sup> Doba sušení se liší podle velikosti náplně a u větších náplní by měla být prodloužena. Doba sušení se liší podle typu použítého sterilizátoru, konstrukce prostředku, teploty a vlhkosti v okolním prostředí a podle typu

0413 Značka CE platí pouze, je-li vytištěna na štítku na obalu.

### Pictograms / Piktogramme / Pictogramas / Pictogrammes / Pittogrammi / Pictogrammen / Piktogrammer / Bildsymboler / Piktogrammer / Symbolien selitykset / Piktogramy /

(see also EN 980, ISO 15223) (1)List not definitive / (siehe auch EN 980, ISO 15223) (1)Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. / (véase también EN 980, ISO 15223) (1)Lista no definitiva. / (voir aussi l'EN 980, ISO 15223) (1)La liste qui précède n'est pas définitive / (Vedere anche EN 980, ISO 15223) (1) Lista non definitiva / (zie ook EN 980, ISO 15223) (1) List niet uitputtend (se også EN 980, ISO 15223) "Listen er ikke udtømmende (se även EN 980, ISO 15223) "Listen er ikke fullstendig / (katso myös EN 980, ISO 15223) "Liettelo ei ole kattava / (viz také EN 980, ISO 15223)



(EN) Symbol for "Follow the Instructions for Use" (DE) Symbol für "Gebrauchsanweisung beachter (ES) Símbolo para "Obsérvense las instrucciones de uso (FR) Symbole pour "Prière d'observer le mode d'emploi" (IT) Il simbolo significa "Seguire le istruzioni" NL) Symbool yoor "Let op, zie gebruiksinstructies" (NO) Symbol for «Følg bruksanvisningen»



(EN) Symbol for "To be used by... (Year, Month)" ) Symbol für "Verwendbar bis (Jahr/Monat (ES) Símbolo para "Puede utilizarse hasta...(año, mes (FR) Symbole pour "Date de péremption" (année, mois (DK) Symbol for "Bruges før... (År, Måned) (SF) Symbol för "Anyands före... (år. månad)"

(CZ) Symbol pro "Použít do... (rok. měsíc)"

(FI) Symboli – "Käytettävä viimeistään... (vuosi, kuukausi)



(EN) Symbol for "Not to be re-used" E) Symbol für "Nicht zur Wiederverwe (ES) Símbolo para "No debe ser reutilizado

> simbolo significa "Non riutilizzare Symbool voor "Niet hergebruike (DK) Symbol for "Må ikke genbruges SF) Symbol för "Får ei återanvända:

> > I) Symboli – "Kertakäyttöinen

(EN) Symbol for "Manufacturer"

R) Symbole pour "Réutilisation interdite

(CZ) Symbol por "Nepoužívat opakovaně"



DE) Symbol für "Hersteller" (ES) Símbolo para "Fabricante ) Il simbolo significa "Produtto (NL) Symbool voor "Fabrikant" (DK) Symbol for "Producent NO) Symbol for «Produsent (FI) Symboli – "Valmistaja"



(EN) Symbol for "Authorized EC Repres (DE) Symbol für "Bevollmächtigter für die EU" (ES) Símbolo para "Representante autorizado UE" T) Il simbolo significa "Rappresentante autorizzato per l'UE NL) Symbool voor "Officiële EU-vertegenwoordiger (DK) Symbol for "Autoriseret EC-repræsentant" (SE) Symbol för "Auktoriserad representant inom EU" (NO) Symbol for «Autorisert representant i EU» (FI) Symboli – "Valtuutettu edustaia FU:ssa"



(EN) Symbol for "CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physicia

auf arzitiche Anordnung verkauft werden."
(ES) Símbolo para "ATENCIÓN: La ley federal de los EE.UU. autoriza la venta de este dispositivo únicamen

(FR) Symbole pour "MISE EN GARDE : la législation fédérale américaine autorise la vente de ce dispositif

uniquement à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier."

(IT) Il simbolo significa "Attenzione: ai sensi della legge federale vigente negli U.S.A., questo dispositivo può essere acquistato solo da un medico o su richiesta dello stesso (NL) WAARSCHUWING: Federale wetgeving (VS) verbiedt de verkoop van dit apparaat door of op verzoek van

DE) Symbol für "Achtung: Nach den in den USA gültigen Gesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt ode

(DK) Symbol for "FORSIGTIG" Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter

SE) Symbol för "VARNING" Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkare: NO) Symbol for «FORSIKTIG: Føderale lover (USA) krever at denne enheten selges eller ordineres av lege.» (FI) Symboli – "HUOMAUTUS: Yhdysyaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäri

izdalajkosta. CZ) Symbol pro "UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem a na lékařský



(EN) Symbol for "Contents packed without sterilization

FI) Symboli – "Sisältö pakattu ilman sterilointia

(CZ) Symbol pro "Obsah byl zabalen bez sterilizace"

(ES) Símbolo para "Contenido envasado no estéri FR) Symbole pour "Contenu sous emballage non stérile" Il simbolo significa "Contenuto confezionato
 IL) Symbool voor "Inhoud niet steriel verpakt"

(DK) Symbol for "Indholdet er pakket uden sterilisation SE) Symbol för "Innehåll förnackat utan sterilisering