

<p><i>Note: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</i></p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p>	<p><b>Dimensions:</b> 8.5 inch (width) x 11 inch Booklet</p>	<p><b>Color/Material/Finish:</b> Black Graphics on White Background 20# Bond or Equivalent</p>	<p><b>Label Stock:</b> N/A</p>	
			<p><b>Description/Type:</b> Instructions For Use</p>	
			<p><b>Part Number:</b> 0206-600-700</p>	<p><b>Rev.</b> E</p>

## R<sub>x</sub> ONLY



## Introduction

This instructions for use manual contains the information intended to ensure the safe, effective, and compliant use of your product. This manual is intended for in-service trainers, physicians, nurses, surgical technologists, and biomedical equipment technicians. Keep and consult this reference manual during the life of the product.

The following conventions are used in this manual:

- A **WARNING** highlights a safety-related issue. ALWAYS comply with this information to prevent patient and/or healthcare staff injury.
- A **CAUTION** highlights a product reliability issue. ALWAYS comply with this information to prevent product damage.
- A **NOTE** supplements and/or clarifies procedural information.

For additional information, including safety information, in-service training, or current literature, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

## Indications For Use

The Dual Speed Cement Injection Gun is designed for use with the Stryker High Vacuum Cement Injection System. The injection gun is used to apply bone cement during total-hip and total-knee arthroplasty.

ENGLISH (EN)	
ESPAÑOL (ES)	SVENSKA (SV)
DEUTSCH (DE)	DANSK (DA)
FRANÇAIS (FR)	SUOMI (FI)
ITALIANO (IT)	PORTUGUÊS (PT)
NEDERLANDS (NL)	日本語 (JA)

## Safety Directives



### WARNINGS:

- Before using this equipment, or any component compatible with this equipment, read and understand the instructions for use. Pay particular attention to safety information. Become familiar with the equipment before use.
- Only healthcare professionals trained and experienced in the use of this medical device should operate this equipment.
- Upon initial receipt and before each use, operate the equipment and inspect each component for damage. DO NOT use any equipment if damage is apparent.
- Upon initial receipt and before each use, clean and sterilize the equipment as indicated. See the *Processing Instructions* section.
- Before using this cement gun in a clinical environment, practice mixing bone cement and using the cement gun.
- DO NOT apply pressure in the femoral canal if the bone cement might penetrate or flow uncontrollably into the femoral cortex, arterial or venous system.
- The cartridge will not withstand the excessive pressure that is created when doughy cement is extruded. DO NOT attempt to extrude the cement if excessive force is necessary. In this situation, remove the application tip and hand pack the cement. Excessive force may cause the cartridge to break. Pieces of the broken cartridge may cause patient and/or operating room staff injury.
- Prepare the acetabulum to ensure the bone cement does not flow into the pelvic cavity.

**CAUTION:** DO NOT repair this cement gun. In case of operating difficulties, return to Stryker for repair.

## For Use With

This section identifies components intended to be used with the equipment to obtain a safe combination.

DESCRIPTION	REF
Advanced Cement Mixing (ACM) Kit	0306-XXX-000 series
High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit	0206-553-000
180 Gram Cement Cartridge	0206-520-000

## Accessories

### ⚠ WARNINGS:

- Bone cement is intended for single use only. DO NOT reuse, reprocess, or repackage the bone cement. Failure to comply may lead to infection or cross infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- DO NOT modify any equipment without the authorization of the manufacturer.
- Use only Stryker approved accessories with this product. These accessories are designed to withstand normal forces and pressures that are created during bone cement application.

**NOTE:** For a complete list of accessories, contact your Stryker sales representative. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

The following Stryker-approved accessories are sold separately:

DESCRIPTION	REF
Umbrella Nozzle	0206-521-000

## Instructions

1. Turn the ram to disengage the drive system, then pull back the ram until its disc rests against the body of the cement gun (Figure 1).

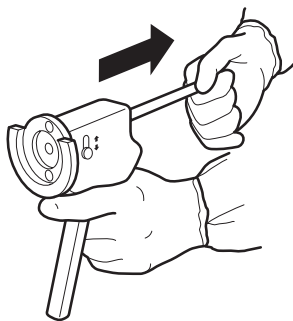


Figure 1

2. Push the speed selector back and then either up or down to select the desired speed (Figure 2). See *Cement Delivery Settings*.

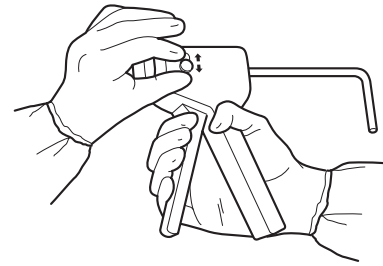


Figure 2

3. Place a filled cartridge with an application nozzle into the cartridge interface (Figure 3). Holding the cement gun in a vertical position, squeeze the trigger to fill the application nozzle until the bone cement reaches the tip. The cement gun is now ready for bone cement delivery.

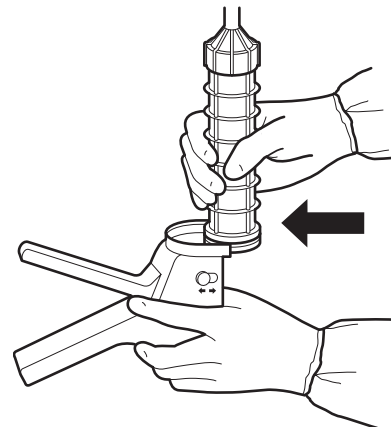


Figure 3

## Cement Delivery Settings

**FILL** – The FILL setting delivers 12 to 15 mL of bone cement per squeeze of the trigger. The FILL setting is used to rapidly fill the application nozzle and distal femur.

**DISPENSE** – The DISPENSE setting delivers 2 to 3 mL of bone cement per squeeze of the trigger. The DISPENSE setting is used to inject cement at a high pressure into trabecular bone.

# Processing Instructions

## Point of Use (Post-Surgery)

### CAUTIONS:

- DO NOT use saline to wet or soak the equipment before transport to the decontamination processing area.
- If transport to the decontamination processing area is delayed, cover the equipment with a damp cloth or spray the equipment with a pretreatment foam as often as necessary to maintain moisture. The pretreatment foam will minimize the drying of soil and facilitate later decontamination processing. DO NOT allow pretreatment foam to dry on the equipment.
- Avoid mechanical damage during transport. DO NOT mix heavy devices with delicate devices.

Use absorbent wipes to remove gross soil from the equipment. Clean the equipment as soon as practical, typically within two hours, to preclude extended or repeat cleaning procedures.

## Cleaning



### WARNINGS:

- Use filtered water for diluting detergents and for rinsing the equipment. Mineral residues from hard water can stain the equipment and/or prevent effective cleaning and decontamination.
  - To clean the equipment, use specifically formulated detergents only.
  - Read, understand, and follow the indications, instructions, and safety information supplied with the detergent for correct handling and use of the product.
  - ALWAYS prepare the detergent solution according to the manufacturer's recommendations. Pay particular attention to the concentration used and the total dispersion.
  - Clean the equipment as indicated before first and every use. Use the cleaning methods as indicated in these instructions. Other cleaning methods may prevent proper sterilization of the equipment.
- CAUTIONS:**
- Prior to cleaning, separate all detachable components and remove single use cutting accessories from the cement gun.
  - Use personal protective equipment (PPE) at all times during cleaning. DO NOT disassemble the cement gun for cleaning or sterilization.
  - DO NOT allow bone cement to harden on the ram shaft.
- Poor water quality can adversely affect the life of medical devices. ALWAYS follow the water quality requirements per Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.
  - ALWAYS use a detergent that is suitable for use on aluminum and stainless steel surfaces.
  - ALWAYS handle the equipment with care. DO NOT drop the equipment.
  - DO NOT use solvents, lubricants, or other chemicals, unless otherwise specified.
  - DO NOT use ultrasonic cleaning equipment.
  - DO NOT immerse or soak any equipment in liquid. Equipment may be placed briefly under running water to ensure thorough wetting and contact with liquid while actuating moving parts.
  - DO NOT use pipe cleaners or cotton swabs to clean lumens or connector receptacles.
  - ALWAYS make sure the detergent solution is completely rinsed from the interior and exterior of the equipment before drying the equipment.
  - Use of compressed air is only recommended for drying of equipment.
- Remove all gross soil from the equipment using absorbent wipes or a soft, lint-free cloth moistened with the prepared detergent solution. Device may be placed briefly under running water or flushed with a water-filled syringe to assist in the removal of gross soil. Bone cement may be scraped from the outer surface.
  - Thoroughly clean the equipment. Use suitable brushes and detergent solution to clean all surfaces. Pay particular attention to rough surfaces, crevices, and difficult-to-reach areas where soil may be shielded from brushing. Actuate all moving parts to clean hidden surfaces.
  - Thoroughly rinse the equipment with warm, running water until all traces of detergent solution are removed. Hold the equipment on an incline, distal end pointing down. Pay particular attention to rough surfaces, hinges, blind holes, and joints between mating parts. Actuate all moving parts to rinse hidden surfaces.
  - Visually inspect the equipment for any remaining soil or detergent solution. If soil or detergent solution remains, repeat the cleaning procedure using fresh detergent solution.
  - Allow the equipment to drain on absorbent wipes. If possible, orient the equipment vertically to assist in drainage.
  - Dry the equipment with a soft, lint-free cloth or medical-grade compressed air, or by heating the equipment in an oven below 110 °C [230 °F].
  - After cleaning, inspect the equipment.

## Sterilization



### WARNINGS:

- ALWAYS use a chemical indicator within every sterilization load to make sure the proper sterilization conditions of time, temperature, and saturated steam or hydrogen peroxide are achieved.
- Prior to sterilization, separate all detachable components from the cement gun.
- ALWAYS use new sterilization wrap to enclose the equipment. Do not reuse sterilization wrap.
- Sterilize the equipment as indicated before first and every use.
- Use the sterilization methods as indicated in these instructions. Using other sterilization methods may prevent proper sterilization of the equipment and/or damage the equipment.
- Follow the recommended dry times to prevent moisture from accumulating inside the equipment. Moisture may prevent proper sterilization and/or damage the equipment.
- After sterilization, allow the equipment to cool to room temperature prior to use. Failure to comply may result in a burn injury and/or damage to the equipment.

### NOTES:

- Stryker has validated several sterilization cycles for the sterilization of this equipment. However, sterilizer design and performance can affect the efficacy of the process. Healthcare facilities should verify the process they use, employing the actual equipment and operators that routinely process the equipment.
- The final responsibility for verification of sterilization techniques lies directly with the hospital. To ensure the efficacy of hospital processing, all cycles and methods should be verified for different sterilization chambers, wrapping methods, and/or various loading configurations.
- If wet trays or equipment are discovered after sterilization, a change in the product load configuration or a longer dry time may be necessary.
- The packaging material will maintain the sterility of the equipment after exposure.

## Steam Sterilization

- Enclose the equipment using a sterilization wrap that is suitable for the equipment, such as a grade 500 or higher, before sterile processing. Follow the AAMI and Association of periOperative Registered Nurses (AORN) recommended guidelines for appropriate wrapping configurations.
- Perform one of the following validated steam sterilization cycles:

Wrapping Method	Cycle	Sterilization Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
Double Wrapped	Dynamic Air Removal (Pre-vacuum)	132 °C [270 °F]	4 minutes	30 minutes
		134 °C [273 °F]	3 minutes*	30 minutes
	Gravity	121 °C [250 °F]	30 minutes	30 minutes
		132 °C [270 °F]	15 minutes	30 minutes

\*Minimum exposure time may be extended to 18 minutes.

## Immediate-Use Steam Sterilization



### WARNINGS:

- DO NOT place equipment into a sterilization case or sterilization container for immediate-use steam sterilization.
- After cooling to room temperature, ALWAYS immediately use equipment sterilized by immediate-use steam sterilization. Sterility assurance cannot be maintained for unwrapped equipment.

**CAUTION:** Stryker does not recommend immediate-use steam sterilization for routine sterilization of medical devices. Immediate-use steam sterilization should only be used when individual devices require immediate sterilization and use.

Perform one of the following validated steam sterilization cycles:

Wrapping Method	Cycle	Sterilization Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
Un-wrapped	Dynamic Air Removal (Pre-vacuum)	132 °C [270 °F]	4 minutes	No dry time
		134 °C [273 °F]	3 minutes	No dry time
	Gravity	132 °C [270 °F]	10 minutes	No dry time

# Storage and Handling

## Sterile Equipment



### WARNINGS:

- ALWAYS transport equipment with care to prevent damaging the sterile barrier.
- ALWAYS store processed equipment in a controlled environment and avoid extremes in temperature and moisture.
- Excessive handling of equipment will increase the likelihood of damaging the sterile barrier and may lead to contamination.

## Disposal/Recycle

Follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.

## Introducción

Este manual de instrucciones de uso contiene la información necesaria para asegurar el uso seguro, eficaz y conforme a las normativas del producto. Este manual está dirigido a los formadores internos del centro, médicos, enfermeros, técnicos quirúrgicos y técnicos de equipos biomédicos. Conserve y consulte este manual de referencia durante toda la vida del producto.

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

- Una **ADVERTENCIA** destaca un problema relacionado con la seguridad. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Una **PRECAUCIÓN** destaca un problema de fiabilidad del producto. Cumpla SIEMPRE esta información para evitar daños al producto.
- Una **NOTA** complementa o aclara la información de un procedimiento.

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

## Indicaciones de uso

La pistola para inyección de cemento de doble velocidad (Dual Speed Cement Injection Gun) ha sido diseñada para ser utilizada con el sistema de inyección de cemento de alto vacío (High Vacuum Cement Injection System) de Stryker. La pistola para inyección se utiliza para aplicar cemento óseo durante la artroplastia total de cadera y la artroplastia total de rodilla.

## Directivas de seguridad



### ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar este equipo o cualquier componente compatible con él, lea y entienda las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Familiarícese con el equipo antes de utilizarlo.
- Este dispositivo médico solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios con formación y experiencia en su uso.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, accione el equipo e inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún equipo si observa daños.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, limpie y esterilice el equipo de la forma indicada. Consulte el apartado *Instrucciones de procesamiento*.
- Antes de utilizar esta pistola de cemento en un contexto clínico, practique la mezcla del cemento óseo y el uso de la pistola de cemento.
- NO aplique presión en el canal femoral si el cemento óseo puede penetrar o fluir sin control en el interior de la corteza femoral o de los sistemas arterial o venoso.
- El cartucho no soportará el exceso de presión creada al extrudir el cemento pastoso. NO intente extrudir cemento si es necesaria demasiada fuerza. En esta situación, retire la boquilla de aplicación y apriete a mano el cemento. El exceso de fuerza puede hacer que el cartucho se rompa. Los fragmentos del cartucho roto pueden producir lesiones al paciente y al personal de quirófano.
- Prepare el acetábulo para asegurarse de que el cemento óseo no fluye al interior de la cavidad pélvica.

**PRECAUCIÓN:** NO repare esta pistola de cemento. En caso de que surjan dificultades de funcionamiento, devuélvalo a Stryker para su reparación.

## Para uso con

En este apartado se identifican los componentes diseñados para utilizarse con el equipo con el fin de obtener una combinación segura.

DESCRIPCIÓN	REF
Kit avanzado de mezcla de cemento (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	Serie 0306-XXX-000
Kit de mezcla e inyección de cemento de alto vacío (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
Cartucho de cemento de 180 gramos (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## Accesorios



### ADVERTENCIAS:

- El cemento óseo está concebido para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni reenvase el cemento óseo. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.
- NO modifique ningún equipo sin la autorización del fabricante.
- Utilice solamente los accesorios aprobados por Stryker con este producto. Estos accesorios están diseñados para soportar las fuerzas y presiones normales que se crean durante la aplicación del cemento óseo.

**NOTA:** Para obtener una lista completa de accesorios, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

Los siguientes accesorios aprobados por Stryker se venden por separado:

DESCRIPCIÓN	REF
Boquilla de paraguas (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

## Instrucciones

- Gire el émbolo para desengranar el sistema de empuje y, a continuación, tire hacia atrás del émbolo hasta que su disco quede contra el cuerpo de la pistola de cemento (figura 1).

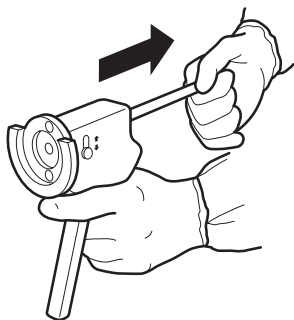


Figura 1

- Empuje el selector de velocidad hacia atrás y, a continuación, hacia arriba o hacia abajo para seleccionar la velocidad deseada (figura 2). Consulte *Ajustes de la aplicación de cemento*.

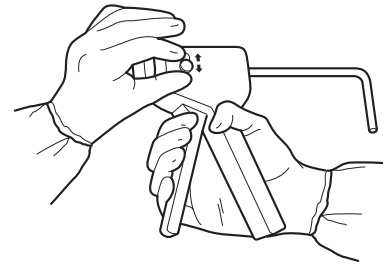


Figura 2

- Coloque un cartucho lleno con una boquilla de aplicación en la interfaz del cartucho (figura 3). Manteniendo la pistola de cemento en posición vertical, apriete el gatillo para llenar la boquilla de aplicación hasta que el cemento óseo llegue a la punta. La pistola de cemento estará lista para la aplicación de cemento óseo.

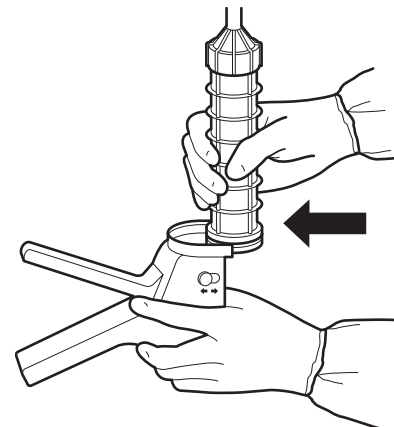


Figura 3

## Ajustes de la aplicación de cemento

**FILL (llenar):** El ajuste FILL aplica entre 12 y 15 ml de cemento óseo cada vez que se aprieta el gatillo. El ajuste FILL se utiliza para llenar rápidamente la boquilla de aplicación y el fémur distal.

**DISPENSE (dispensar):** El ajuste DISPENSE aplica entre 2 y 3 ml de cemento óseo cada vez que se aprieta el gatillo. El ajuste DISPENSE se utiliza para inyectar cemento a alta presión en el interior del hueso trabecular.



# Instrucciones de procesamiento

## Lugar de uso (después de la cirugía)

### PRECAUCIONES:

- NO utilice solución salina para humedecer o remojar el equipo antes de transportarlo al área de procesamiento de descontaminación.
- Si se retrasa el transporte al área de procesamiento de descontaminación, cubra el equipo con un paño húmedo o rocíelo con una espuma de prelimpieza tantas veces como sea necesario para mantener la humedad. La espuma de prelimpieza reduce al mínimo el secado de la suciedad y facilita el proceso de descontaminación posterior. NO permita que la espuma de prelimpieza se seque sobre el equipo.
- Evite daños mecánicos durante el transporte. NO mezcle dispositivos pesados con otros delicados.

Elimine la suciedad visible del equipo con paños absorbentes. Limpie el equipo tan pronto como sea factible, normalmente en un plazo de dos horas, para evitar repetir o prolongar los procedimientos de limpieza.

## Limpieza



### ADVERTENCIAS:

- Utilice agua filtrada para diluir los detergentes y para enjuagar el equipo. Los residuos minerales de las aguas duras pueden manchar el equipo, y/o impedir la limpieza y descontaminación eficaces.
- Para limpiar el equipo, utilice únicamente detergentes específicamente formulados.
- Lea, asimile y siga las indicaciones, instrucciones e información sobre seguridad que se incluyen con el detergente para la correcta manipulación y uso del producto.
- Prepare SIEMPRE la solución de detergente siguiendo las recomendaciones del fabricante. Preste especial atención a la concentración empleada y a la dispersión total.
- Limpie el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso. Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas instrucciones. Otros métodos de limpieza puede impedir la esterilización adecuada del equipo.

### PRECAUCIONES:

- Antes de la limpieza, separe todos los componentes desmontables y retire los accesorios de corte de un solo uso de la pistola de cemento.
- Utilice equipos de protección individual (PPE) en todo momento durante la limpieza. NO desmonte la pistola de cemento para limpiarla o esterilizarla.
- NO permita que el cemento óseo se endurezca sobre el cuerpo del émbolo.

- El agua de mala calidad puede afectar negativamente a la vida de los dispositivos médicos. Siga SIEMPRE los requisitos de calidad del agua según la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.
- Utilice SIEMPRE un detergente adecuado para emplearse sobre superficies de aluminio y de acero inoxidable.
- Manipule SIEMPRE el equipo con cuidado. NO deje caer el equipo.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, a menos que se especifique lo contrario.
- NO utilice equipo de limpieza ultrasónica.
- NO sumerja ningún equipo en líquido ni lo ponga a remojo. El equipo puede ponerse bajo agua corriente brevemente para asegurarse de que esté bien humedecido y en contacto con líquido durante la articulación de las partes móviles.
- NO utilice limpiapiipas ni torundas de algodón para limpiar las canulaciones o las entradas de los conectores.
- Cerciórese SIEMPRE de que la solución de detergente se haya enjuagado por completo del interior y el exterior del equipo antes de secarlo.
- La utilización de aire comprimido se recomienda solamente para secar el equipo.

1. Elimine toda la suciedad visible del equipo con paños absorbentes o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de detergente preparada. El dispositivo pueden ponerse brevemente bajo agua corriente o lavarse con una jeringa cargada con agua para eliminar más fácilmente la suciedad visible. El cemento óseo puede quitarse de las superficies exteriores mediante raspado.
2. Limpie a fondo el equipo. Utilice cepillos adecuados y la solución de detergente para limpiar todas las superficies. Preste especial atención a las superficies rugosas, los intersticios y las zonas de difícil acceso en las que resulte difícil eliminar la suciedad con el cepillado. Accione todas las piezas móviles para limpiar las superficies ocultas.
3. Enjuague a fondo el equipo con agua corriente tibia hasta eliminar todos los restos de solución de detergente. Mantenga inclinado el equipo, con el extremo distal apuntando hacia abajo. Preste especial atención a las superficies rugosas, las bisagras, los orificios ciegos y las juntas de partes unidas entre sí. Accione todas las partes móviles para enjuagar las superficies ocultas.
4. Compruebe visualmente que no queden restos de suciedad o solución de detergente en el equipo. Si quedan restos de suciedad o solución de detergente, repita el procedimiento de limpieza con una solución de detergente nueva.
5. Deje escurrir el equipo sobre paños absorbentes. Si es posible, oriente el equipo verticalmente para facilitar el drenaje.
6. Seque el equipo con un paño suave sin pelusa, con aire comprimido de calidad médica o calentando el equipo en un horno a menos de 110 °C.
7. Después de la limpieza, inspeccione el equipo.

## Esterilización



### ADVERTENCIAS:

- Utilice SIEMPRE un indicador químico dentro de cada carga de esterilización para asegurarse de que se alcanzan las condiciones de esterilización adecuadas en cuanto a tiempo, temperatura y vapor o peróxido de hidrógeno saturado.
- Antes de la esterilización, separe todos los componentes desmontables de la pistola de cemento.
- Utilice SIEMPRE un envoltorio para esterilización nuevo para envolver el equipo. No reutilice el envoltorio para esterilización.
- Esterilice el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- Utilice los métodos de esterilización tal como se indica en estas instrucciones. El uso de otros métodos de esterilización puede impedir la adecuada esterilización del equipo y/o dañar el equipo.
- Utilice los tiempos de secado recomendados para evitar que se acumule humedad dentro del equipo. La humedad puede impedir una esterilización adecuada o causar daños en el equipo.
- Después de la esterilización, deje que el equipo se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Si no se sigue esta advertencia, se podrían producir quemaduras o causar daños en el equipo.

### NOTAS:

- Stryker ha validado varios ciclos de esterilización para la esterilización de este equipo. Sin embargo, el diseño y el rendimiento del esterilizador pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben verificar el proceso que utilizan, empleando el equipo en uso y los operadores que procesan habitualmente el equipo.
- La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para los distintos métodos de envoltura, cámaras de esterilización y configuraciones de carga.
- Si se descubren bandejas o equipos húmedos después de la esterilización, puede que sea necesario realizar un cambio en la configuración de carga de los productos o un tiempo de secado más prolongado.
- El material de envasado mantendrá la esterilidad del equipo después de la exposición.

## Esterilización con vapor

- Envuelva el equipo utilizando un envoltorio para esterilización adecuado para el equipo (por ejemplo, de grado 500 o superior) antes del procesamiento estéril. Siga las directrices recomendadas por la AAMI y la Asociación de Enfermeras Perioperatorias (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) en relación con las configuraciones de envoltura adecuadas.
- Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados:

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Con doble envoltura	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	30 minutos
		134 °C	3 minutos*	30 minutos
	Gravedad	121 °C	30 minutos	30 minutos
		132 °C	15 minutos	30 minutos

\*El tiempo de exposición mínimo puede ampliarse a 18 minutos.

## Esterilización con vapor para uso inmediato



### ADVERTENCIAS:

- NO coloque el equipo en una caja de esterilización ni en un recipiente de esterilización para esterilización con vapor para uso inmediato.
- Una vez enfriado a temperatura ambiente, use SIEMPRE de inmediato el equipo que se haya esterilizado mediante esterilización con vapor para uso inmediato. No se puede garantizar que se mantenga la esterilidad de los equipos sin envoltura.

**PRECAUCIÓN:** Stryker no recomienda la esterilización con vapor para uso inmediato para la esterilización sistemática de dispositivos médicos. La esterilización con vapor para uso inmediato únicamente debe utilizarse si los dispositivos individuales precisan una esterilización y un uso inmediatos.

Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados:

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Sin envoltura	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	Sin tiempo de secado
		134 °C	3 minutos	Sin tiempo de secado
	Gravedad	132 °C	10 minutos	Sin tiempo de secado

# Almacenamiento y manipulación

## Equipo estéril



### ADVERTENCIAS:

- Transporte SIEMPRE con cuidado el equipo para evitar dañar la barrera estéril.
- Almacene SIEMPRE el equipo procesado en un entorno controlado que evite valores extremos de temperatura y humedad.
- La excesiva manipulación del equipo aumentará la probabilidad de dañar la barrera estéril y puede favorecer la contaminación.

## Eliminación y reciclaje

Siga las normativas y recomendaciones locales vigentes que rigen la protección del medio ambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.

## Einführung

Diese Gebrauchsanweisung stellt die Informationsquelle für den sicheren, effektiven und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts dar. Dieses Handbuch richtet sich an Schulungsleiter am Arbeitsplatz, Ärzte, Pflegepersonal, Chirurgie-Assistenten und biomedizinische Gerätetechniker. Bewahren Sie dieses Referenzhandbuch über die gesamte Lebensdauer des Produkts auf und greifen Sie bei Bedarf darauf zu.

Die folgenden Konventionen werden in diesem Handbuch benutzt:

- **WARNUNG** – hebt ein sicherheitsbezogenes Problem hervor. Diese Informationen STETS befolgen, um Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals zu vermeiden.
- Mit **VORSICHT** wird ein Thema zur Zuverlässigkeit des Produkts hervorgehoben. Diese Informationen STETS befolgen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **HINWEIS** – ergänzt bzw. verdeutlicht Verfahrensinformationen.

Wenn weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, Ausbildung am Arbeitsplatz oder aktuelle Literatur erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

## Anwendungsbereich

Die 2-Gang-Zementinjektionspistole (Dual Speed Cement Injection Gun) ist zum Gebrauch mit dem Stryker Hochvakuum-Zementinjektionssystem (High Vacuum Cement Injection System) vorgesehen. Die Injektionspistole wird verwendet, um Knochenzement während der Voll-Arthroplastik der Hüfte oder des Knies zu applizieren.

## Sicherheitsrichtlinien



### WARNUNGEN:

- Die Gebrauchsanweisung muss vor Verwendung dieses Geräts oder der mit diesem Gerät kompatiblen Komponenten gründlich durchgelesen werden. Besonders ist auf sicherheitsbezogene Informationen zu achten. Vor Gebrauch mit dem Gerät vertraut machen.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der Verwendung des medizinischen Geräts ausgebildet und erfahren ist.
- Das Gerät nach Erhalt und vor jedem Gebrauch in Betrieb nehmen und alle Komponenten auf Schäden untersuchen. KEIN Gerät benutzen, das offensichtlich beschädigt ist.
- Das Gerät nach Erhalt und vor jedem Gebrauch wie angegeben reinigen und sterilisieren. Siehe Abschnitt *Anleitung für die Aufbereitung*.
- Vor dem ersten Gebrauch der Zementpistole in einem klinischen Umfeld sollte der Arzt das Anmischen des Knochenzements und das Arbeiten mit der Zementpistole üben.
- KEINEN Druck im Femoralkanal ausüben, wenn dadurch der Knochenzement in die femorale Kortikalis oder in das arterielle oder venöse Gefäßsystem eindringen oder unkontrolliert hineinfließen könnte.
- Die Kartusche kann nicht dem übermäßigen Druck widerstehen, der entsteht, wenn Zement in teigartiger Konsistenz extrudiert wird. NICHT versuchen, Zement abzugeben, wenn hierzu ein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich ist. Stattdessen in dieser Situation die Applikationsspitze entfernen und den Zement von Hand einbringen. Bei zu großer Kraftanwendung kann die Kartusche zerstört werden. Teile der zerstörten Kartusche können den Patienten oder das OP-Personal verletzen.
- Die Gelenkpfanne so präparieren, dass kein Knochenzement in den Beckenraum fließen kann.

**VORSICHT:** Diese Zementpistole NICHT reparieren. Bei Betriebsschwierigkeiten zwecks Reparatur an Stryker einsenden.

## Zum Gebrauch mit

Dieser Abschnitt identifiziert die Komponenten, die mit dem Gerät zu verwenden sind, damit ein sicherer Betrieb gewährleistet ist.

BESCHREIBUNG	REF
Fortschrittliches Zementmisch-Kit (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	Serie 0306-XXX-000
Hochvakuum-Zementmisch- und Injektionskit (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
180-Gramm-Zementkartusche (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## Zubehör



### WARNUNGEN:

- Knochenzement ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Knochenzement NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder neu verpacken. Die Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und zu Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals führen.
- Geräte dürfen NICHT ohne Genehmigung des Herstellers verändert werden.
- Mit diesem Produkt nur von Stryker zugelassene Zubehörteile verwenden. Dieses Zubehör kann den bei der Knochenzementapplikation normalerweise auftretenden Kräften und Drücken widerstehen.

**HINWEIS:** Eine vollständige Zubehörliste erhalten Sie von Ihrer Stryker-Vertretung. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

Folgendes von Stryker zugelassenes Zubehör ist separat erhältlich:

BESCHREIBUNG	REF
Regenschirmdüse (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

## Anleitung

1. Den Kolbenstab drehen, um das Antriebssystem zu lösen, dann den Kolbenstab zurückziehen, bis die Druckscheibe am Gehäuse der Zementpistole anschlägt (Abbildung 1).

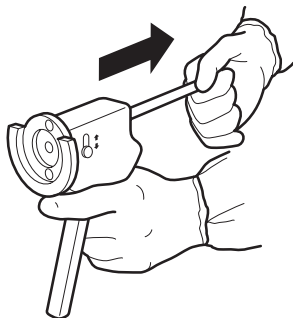


Abbildung 1

2. Den Geschwindigkeitswähler nach hinten und dann entweder nach oben oder nach unten drücken, um die gewünschte Geschwindigkeit auszuwählen (Abbildung 2). Siehe *Zementappliziereinstellungen*.

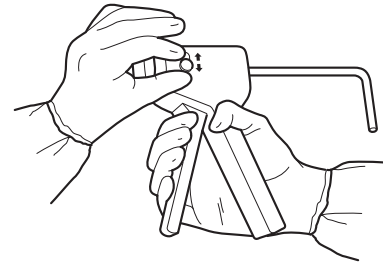


Abbildung 2

3. Eine volle Kartusche mit Applikationsdüse in den Kartuschenanschluss einlegen (Abbildung 3). Zum Füllen der Applikationsdüse die Zementpistole senkrecht halten und den Auslöser ziehen, bis der Knochenzement an der Spitze der Düse angekommen ist. Die Zementpistole ist jetzt zur Abgabe von Knochenzement bereit.

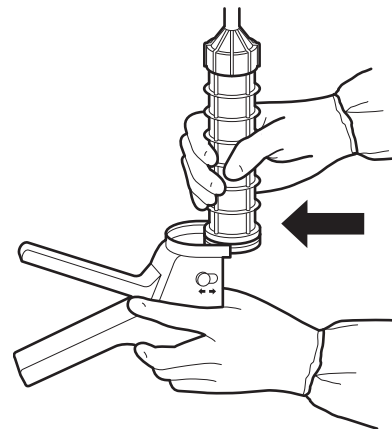


Abbildung 3

## Zementappliziereinstellungen

**FILL (füllen)** – Die Einstellung FILL gibt bei jedem Drücken des Auslösers 12 bis 15 ml Knochenzement ab. Die Einstellung FILL ist zum schnellen Füllen der Applikationsdüse und des distalen Femurs bestimmt.

**DISPENSE (abgeben)** – Die Einstellung DISPENSE gibt bei jedem Drücken des Auslösers 2 bis 3 ml Knochenzement ab. Die Einstellung DISPENSE ist zum Einbringen des Zements unter hohem Druck in Trabekelknochen bestimmt.

# Anleitung für die Aufbereitung

## Ort der Anwendung (nach dem Eingriff)

### VORSICHTSHINWEISE:

- Die Geräte vor dem Transport in den Dekontaminations-/ Aufbereitungsbereich NICHT mit Kochsalzlösung befeuchten oder darin einweichen.
- Wenn sich der Transport in den Dekontaminations-/ Aufbereitungsbereich verzögert, die Geräte mit einem feuchten Tuch abdecken oder so oft wie zur Erhaltung der Feuchtigkeit erforderlich mit einem Vorreinigungsschaum einsprühen. Der Vorreinigungsschaum minimiert das Antrocknen von Verunreinigungen und erleichtert die spätere Dekontamination/ Aufbereitung. Den Vorreinigungsschaum NICHT auf den Geräten antrocknen lassen.
- Mechanische Beschädigungen beim Transport vermeiden. Schwere Geräte NICHT mit empfindlichen Geräten mischen.

Grobe Verunreinigungen mit saugfähigen Reinigungstüchern von den Geräten entfernen. Alle Geräte so bald wie praktisch möglich, in der Regel innerhalb von zwei Stunden, reinigen, um längere oder wiederholte Reinigungsvorgänge auszuschließen.

## Reinigung



### WARNUNGEN:

- Zur Verdünnung von Reinigungsmitteln und zum Abspülen der Geräte gefiltertes Wasser verwenden. Mineralische Rückstände von hartem Wasser können zu Verfärbungen der Geräte führen und/oder eine wirksame Reinigung und Dekontamination verhindern.
  - Zur Reinigung der Geräte nur Reinigungsmittel mit speziell abgestimmter Rezeptur verwenden.
  - Für die richtige Handhabung und Anwendung des Produkts alle Indikationen, Anweisungen und Sicherheitsinformationen, die dem Reinigungsmittel beiliegen, gründlich durchlesen und befolgen.
  - Die Reinigungslösung ist STETS nach den Empfehlungen des Herstellers anzusetzen. Insbesondere ist auf die verwendeten Konzentrationen und die Gesamtdispersion des Reinigungsmittels zu achten.
  - Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch die Geräte wie angegeben reinigen. Die in dieser Anleitung angegebenen Reinigungsmethoden anwenden. Andere Reinigungsmethoden können die sachgemäße Sterilisation der Geräte verhindern.
- VORSICHTSHINWEISE:**
- Vor der Reinigung alle abnehmbaren Komponenten trennen und Einwegscheidzubehör aus der Zementpistole entfernen.
  - Beim Reinigen muss jederzeit Schutzausrüstung (PPE) getragen werden. Die Zementpistole zur Reinigung oder Sterilisation NICHT auseinandernehmen.
  - KEINEN Knochenzement auf dem Kolbenstab trocknen lassen.
- Schlechte Wasserqualität kann die Nutzungsdauer von Medizinprodukten beeinträchtigen. Bezüglich der Wasserqualität STETS die Anforderungen nach TIR 34 der Vereinigung für die Verbesserung von medizinischen Instrumenten (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) einhalten.
  - STETS ein Reinigungsmittel verwenden, das für die Verwendung auf Aluminium- und Edelstahloberflächen geeignet ist.
  - Das Gerät STETS sorgfältig behandeln. Das Gerät NICHT fallen lassen.
  - KEINE Lösungsmittel, Schmiermittel oder sonstigen Chemikalien verwenden, sofern nicht anders angegeben.
  - KEINE Ultraschall-Reinigungsgeräte verwenden.
  - KEIN Gerät in Flüssigkeit tauchen oder einweichen. Geräte können kurz unter fließendes Wasser gehalten werden, um eine vollständige Benetzung und Berührung mit der Flüssigkeit beim Betätigen der beweglichen Teile zu gewährleisten.
  - Zum Reinigen von Lumina oder Buchsen KEINE Pfeifenreiniger oder Wattestäbchen verwenden.
  - STETS sicherstellen, dass die Reinigungslösung vollständig vom Inneren und Äußeren des Geräts abgespült wurde, bevor das Gerät getrocknet wird.
  - Druckluft wird nur für das Trocknen der Geräte empfohlen.
- Alle groben Verunreinigungen mit saugfähigen Reinigungstüchern oder einem weichen, fusselfreien Tuch, befeuchtet mit der angesetzten Reinigungslösung, vom Gerät entfernen. Das Gerät kann kurz unter fließendes Wasser gehalten oder mithilfe einer mit Wasser gefüllten Spritze gespült werden, um das Entfernen grober Verunreinigungen zu erleichtern. Knochenzement kann von der äußeren Oberfläche abgekratzt werden.
  - Das Gerät gründlich reinigen. Unter Verwendung geeigneter Bürsten und der Reinigungslösung alle Oberflächen reinigen. Dabei besonders auf raue Oberflächen, Spalte und schwer zugängliche Bereiche achten, in denen Verschmutzungen möglicherweise nur schwer mit einer Bürste erreicht werden können. Alle beweglichen Teile bedienen, damit alle verborgenen Oberflächen gereinigt werden.
  - Das Gerät unter fließendem warmem Wasser abspülen, bis jegliche Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind. Das Gerät mit dem distalen Ende schräg nach unten halten. Dabei besonders auf raue Oberflächen, Scharniere, Grundlöcher und Gelenke zwischen Passteilen achten. Alle beweglichen Teile bedienen, damit alle verborgenen Oberflächen gespült werden.
  - Das Gerät visuell auf verbleibende Verschmutzungen oder Reste der Reinigungslösung kontrollieren. Falls Verschmutzungen oder Reste der Reinigungslösung zurückgeblieben sind, den Reinigungsvorgang mit frischer Reinigungslösung wiederholen.
  - Die Geräte auf saugfähigen Reinigungstüchern abtropfen lassen. Das Gerät, falls möglich, zum besseren Abtropfen senkrecht ausrichten.
  - Das Gerät mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder medizinischer Druckluft oder durch Erhitzen in einem Ofen bei weniger als 110 °C trocknen.
  - Das Gerät nach der Reinigung inspizieren.

## Sterilisation



### WARNUNGEN:

- Bei jedem Sterilisationsvorgang muss STETS ein chemischer Indikator mitgeführt werden, damit sichergestellt werden kann, dass die richtigen Sterilisationsbedingungen (Dauer, Temperatur und Dampfsättigung bzw. Wasserstoffperoxid) erzielt wurden.
- Vor der Sterilisation alle abnehmbaren Komponenten von der Zementpistole lösen.
- Zum Schutz der Geräte STETS eine neue Sterilisationsverpackung verwenden. Sterilisationsverpackungen nicht wiederverwenden.
- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Gerät wie angegeben sterilisieren.
- Die in dieser Anleitung angegebenen Sterilisationsmethoden anwenden. Die Verwendung anderer Sterilisationsmethoden kann die sachgemäße Sterilisation des Geräts verhindern und/oder dieses beschädigen.
- Die empfohlene Trocknungszeit einhalten, damit sich keine Feuchtigkeit im Inneren des Geräts ansammeln kann. Feuchtigkeit kann die ordnungsgemäße Sterilisation beeinträchtigen und/oder die Geräte beschädigen.
- Das Gerät nach der Sterilisation vor dem Gebrauch auf Zimmertemperatur abkühlen lassen. Andernfalls besteht Verbrennungsgefahr und/oder die Geräte können beschädigt werden.

### HINWEISE:

- Stryker hat mehrere Sterilisationszyklen für die Sterilisation dieses Geräts validiert. Typ und Leistung des Sterilisators können sich jedoch auf die Wirksamkeit der Aufbereitung auswirken. In medizinischen Einrichtungen sollte die übliche Vorgehensweise mit den vorhandenen Geräten und bei Anwendung dieser durch Benutzer, die sie routinemäßig aufbereiten, überprüft werden.
- Die letztendliche Verantwortung für die Überprüfung der Sterilisationstechniken obliegt unmittelbar dem Krankenhaus. Um die Wirksamkeit der Aufbereitung im Krankenhaus zu gewährleisten, müssen alle Zyklen und Methoden für die verschiedenen Sterilisationskammern, Einpackmethoden und/oder Beladungskonfigurationen überprüft werden.
- Falls nach der Sterilisation festgestellt wird, dass Tablets oder Geräte nass sind, ist eventuell eine andere Beladungskonfiguration oder eine längere Trocknungszeit erforderlich.
- Das Verpackungsmaterial bewahrt die Sterilität des Geräts nach dem Sterilisationsvorgang.

## Dampfsterilisation

- Das Gerät vor dem Sterilisationsvorgang in eine Sterilisationsverpackung einpacken, die für das Gerät geeignet ist (z. B. Qualität 500 oder höher). Die empfohlenen Richtlinien der Vereinigung für die Verbesserung von medizinischen Instrumenten (AAMI); und der Vereinigung der Pflegepersonen im perioperativen Bereich (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) zu geeigneten Einpackkonfigurationen befolgen.
- Einen der folgenden validierten Dampfsterilisationszyklen durchführen:

Einpackmethode	Zyklus	Sterilisationstemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Mindesttrocknungszeit
Doppelt eingepackt	Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
		134 °C	3 Minuten*	30 Minuten
	Schwerkraftverdrängung	121 °C	30 Minuten	30 Minuten
		132 °C	15 Minuten	30 Minuten

\*Die Mindeststerilisationsdauer kann u. U. auf 18 Minuten ausgedehnt werden.

## Dampfsterilisation für die sofortige Verwendung



### WARNUNGEN:

- Geräte NICHT in einen Sterilisationsbehälter für die Dampfsterilisation zur unmittelbaren Verwendung legen.
- Nach Abkühlung auf Raumtemperatur die im Dampfsterilisationsverfahren für sofortige Nutzung sterilisierten Geräte STETS sofort verwenden. Die Sterilität nicht eingepackter Geräte ist über einen längeren Zeitraum nicht gewährleistet.

**VORSICHT:** Stryker rät von der routinemäßigen Anwendung der Dampfsterilisation zur unmittelbaren Verwendung für Medizinprodukte ab. Eine Dampfsterilisation zur unmittelbaren Verwendung sollte nur dann stattfinden, wenn einzelne Geräte sofort sterilisiert und verwendet werden müssen.

Einen der folgenden validierten Dampfsterilisationszyklen durchführen:

Einpackmethode	Zyklus	Sterilisationstemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Mindesttrocknungszeit
Nicht eingepackt	Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)	132 °C	4 Minuten	Keine Trockenzeit
		134 °C	3 Minuten	Keine Trockenzeit
	Schwerkraftverdrängung	132 °C	10 Minuten	Keine Trockenzeit

# Lagerung und Handhabung

## Sterile Geräte



### WARNUNGEN:

- Geräte STETS vorsichtig transportieren, um Schäden an der Sterilbarriere zu vermeiden.
- Aufbereitete Geräte STETS unter kontrollierten Umgebungsbedingungen aufbewahren, sodass keine extremen Temperatur- und Feuchtigkeitswerte auftreten können.
- Übermäßiges Hantieren mit Geräten macht Schäden an der Sterilbarriere wahrscheinlicher und kann u.U. zu Kontaminationen führen.

## Entsorgung/Recycling

Die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.



## Introduction

Le présent mode d'emploi contient des informations destinées à assurer une utilisation sûre, efficace et conforme du produit. Ce manuel est destiné aux formateurs en interne, aux médecins, au personnel infirmier, aux techniciens de la salle d'opération et aux techniciens chargés du matériel biomédical. Conserver et consulter ce manuel de référence pendant la durée de vie du produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel :

- Un **AVERTISSEMENT** met en évidence un problème lié à la sécurité. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter toute blessure pour le patient et/ou les professionnels de santé.
- Une **MISE EN GARDE** souligne un problème de fiabilité du produit. **TOUJOURS** se conformer à ces informations pour éviter d'endommager le produit.
- Une **REMARQUE** complète et/ou clarifie les informations de procédure.

Si des informations complémentaires, notamment des informations sur la sécurité, sur la formation en interne ou sur la littérature actuelle sont nécessaires, contacter le représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

## Indications

Le pistolet d'injection de ciment à deux vitesses (Dual Speed Cement Injection Gun) est destiné à être utilisé avec le système d'injection de ciment à vide poussé Stryker (High Vacuum Cement Injection System). Le pistolet d'injection sert à appliquer le ciment osseux pendant une arthroplastie totale de la hanche ou du genou.

## Directives de sécurité



### AVERTISSEMENTS :

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce matériel ou des composants compatibles avec ce matériel. Prêter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Prendre connaissance du matériel avant l'utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif médical est réservée aux professionnels de santé qui ont reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires.
- Lors de la livraison initiale et avant chaque utilisation, faire fonctionner le matériel et examiner chacun des composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. N'utiliser AUCUN matériel visiblement endommagé.
- Lors de sa livraison initiale et avant chaque utilisation, nettoyer et stériliser le matériel de la manière indiquée. Se reporter à la section *Directives de traitement*.
- Avant d'utiliser ce pistolet à ciment en milieu clinique, il est recommandé de s'exercer à mélanger le ciment osseux et à utiliser le pistolet.
- NE PAS exercer de pression dans le canal fémoral si le ciment osseux risque de pénétrer ou de s'écouler de façon incontrôlable dans la corticale fémorale ou le système artériel ou veineux.
- La cartouche ne peut pas tolérer la pression excessive qui est engendrée lors de l'extrusion de ciment pâteux. NE PAS essayer de faire sortir le ciment si cela nécessite une force excessive. Dans ce cas, retirer l'extrémité d'application et poser le ciment à la main. Une force excessive peut provoquer la rupture de la cartouche. Des morceaux de cartouche brisée peuvent entraîner une lésion au patient et/ou au personnel chirurgical.
- Préparer l'acétabulum pour assurer que le ciment osseux ne s'écoule pas dans la cavité pelvienne.

**MISE EN GARDE** : NE PAS tenter de réparer ce pistolet à ciment. En cas de problème de fonctionnement, le renvoyer à Stryker pour réparation.

## Utiliser avec

Cette section identifie les composants destinés à être utilisés avec ce matériel pour obtenir une combinaison sûre.

DESCRIPTION	REF
Kit de mélange de ciment avancé (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	Série 0306-XXX-000
Kit de mélange et d'injection de ciment à vide poussé (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
Cartouche à ciment de 180 g (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## Accessoires



### AVERTISSEMENTS :

- Le ciment osseux est destiné à un usage unique exclusivement. NE PAS réutiliser, retraiter ni réemballer le ciment osseux. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou une infection croisée et causer des blessures pour le patient et/ou les professionnels de santé.
- NE PAS modifier le matériel quel qu'il soit sans l'autorisation du fabricant.
- N'utiliser que des accessoires agréés par Stryker avec ce produit. Ces accessoires sont conçus pour tolérer les forces et pressions normales créées lors de l'application du ciment osseux.

**REMARQUE :** Contacter le représentant Stryker pour obtenir une liste complète des accessoires. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

Les accessoires suivants agréés par Stryker sont vendus individuellement :

DESCRIPTION	REF
Embout parapluie (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

## Instructions

1. Tourner le piston pour dégager le système d'entraînement, puis tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce que le disque repose contre le corps du pistolet à ciment (Figure 1).

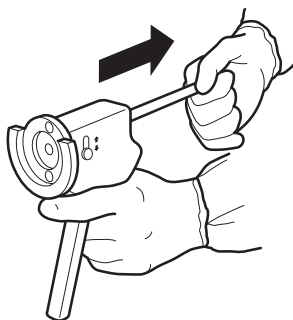


Figure 1

2. Pousser le sélecteur de vitesse vers l'arrière, puis vers le haut ou le bas pour choisir la vitesse souhaitée (Figure 2). Voir la section *Réglages de l'injection de ciment*.

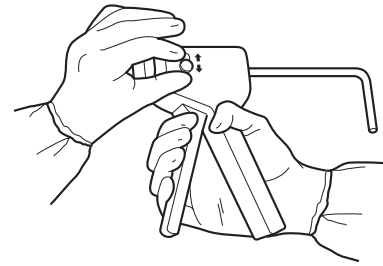


Figure 2

3. Insérer une cartouche remplie avec un embout d'injection dans l'interface de la cartouche (Figure 3). En tenant le pistolet à ciment en position verticale, appuyer sur la gâchette pour remplir l'embout d'injection jusqu'à ce que le ciment osseux ait atteint son extrémité. Le pistolet à ciment est alors prêt pour l'injection de ciment osseux.

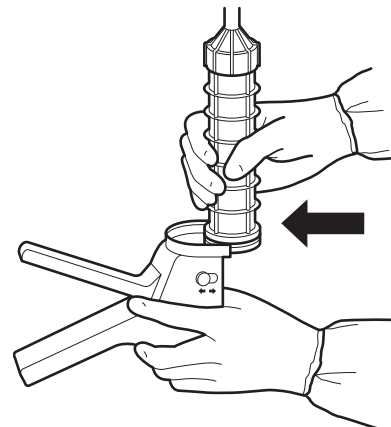


Figure 3

## Réglages d'injection du ciment

**FILL (remplissage)** – Le réglage FILL injecte 12 à 15 ml de ciment osseux par pression sur la gâchette. Le réglage FILL permet de remplir rapidement l'embout d'injection et le fémur distal.

**DISPENSE (distribution)** – Le réglage DISPENSE injecte 2 à 3 ml de ciment osseux par pression sur la gâchette. Le réglage DISPENSE permet d'injecter du ciment à haute pression dans l'os trabéculaire.

## Directives de traitement

### Sur place (après l'intervention)

#### MISES EN GARDE :

- NE PAS utiliser de sérum physiologique pour mouiller ou tremper le matériel avant le transport en zone de décontamination.
- Si le transport en zone de décontamination est retardé, couvrir le matériel avec un linge humide ou vaporiser le matériel avec une mousse de pré-nettoyage aussi souvent que nécessaire pour maintenir l'humidité. La mousse de pré-nettoyage minimise le séchage des souillures et facilite la décontamination ultérieure. NE PAS laisser sécher la mousse de pré-nettoyage sur le matériel.
- Éviter tout endommagement mécanique au cours du transport. NE PAS mélanger des dispositifs lourds et des dispositifs délicats.

Utiliser des papiers absorbants pour éliminer les souillures évidentes du matériel. Nettoyer le matériel dès que possible, normalement sous deux heures, pour éviter des procédures de nettoyage prolongées ou répétées.

## Nettoyage



#### AVERTISSEMENTS :

- Utiliser de l'eau filtrée pour diluer les détergents et pour rincer le matériel. Les résidus minéraux d'une eau calcaire peuvent tacher le matériel et/ou empêcher un nettoyage et une décontamination efficaces.
  - Pour nettoyer le matériel, utiliser uniquement des détergents spécialement formulés.
  - Lire, assimiler et observer les indications, les instructions et les informations de sécurité fournies avec le détergent pour assurer la manipulation et l'utilisation correctes du produit.
  - TOUJOURS préparer la solution de détergent conformément aux recommandations du fabricant. Accorder une attention particulière à la concentration utilisée et à la dispersion totale du détergent.
  - Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, nettoyer le matériel selon les indications. Utiliser les méthodes de nettoyage qui sont indiquées dans ce mode d'emploi. D'autres méthodes de nettoyage risquent d'empêcher la stérilisation correcte du matériel.
- MISES EN GARDE :**
- Avant le nettoyage, séparer tous les composants amovibles et retirer les accessoires de coupe à usage unique du pistolet à ciment.
  - Utiliser un équipement de protection individuelle (PPE) à tout moment pendant le nettoyage. NE PAS démonter le pistolet à ciment en vue de le nettoyer ou de le stériliser.
  - NE PAS laisser le ciment osseux durcir sur la tige du piston.
- Une mauvaise qualité de l'eau peut avoir un effet délétère sur la durée de service des dispositifs médicaux. TOUJOURS observer les exigences relatives à la qualité de l'eau de la norme TIR 34 de l'association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI).
  - TOUJOURS utiliser un détergent convenant aux surfaces en aluminium et en acier inoxydable.
  - TOUJOURS manipuler le matériel avec soin. NE PAS laisser tomber le matériel.
  - Sauf indication contraire, NE PAS utiliser de solvants, de lubrifiants ni d'autres produits chimiques.
  - NE PAS utiliser de matériel de nettoyage à ultrasons.
  - NE PAS immerger ou tremper le matériel dans un liquide. Le matériel peut être placé brièvement sous l'eau courante pour assurer un mouillage et un contact complets avec le liquide lors de l'articulation des pièces mobiles.
  - NE PAS utiliser de cure-pipes ni d'écouillons pour nettoyer les lumières ou les prises des connecteurs.
  - TOUJOURS s'assurer que la solution de détergent est parfaitement rincée à l'intérieur et à l'extérieur du matériel avant de sécher celui-ci.
  - L'utilisation d'air comprimé est uniquement recommandée pour sécher le matériel.
1. Éliminer toutes les souillures évidentes du matériel à l'aide de papiers absorbants ou d'un linge doux non pelucheux humectés avec la solution de détergent préparée. Le dispositif peut être brièvement placé sous l'eau courante ou rincé à l'aide d'une seringue remplie d'eau pour faciliter l'élimination des souillures évidentes. On peut racler le ciment de la surface externe.
  2. Nettoyer soigneusement le matériel. Nettoyer toutes les surfaces en utilisant des brosses adaptées et la solution de détergent. Prêter une attention particulière aux surfaces rugueuses, aux renforcements et aux zones difficiles à atteindre où les souillures peuvent échapper au brossage. Actionner toutes les pièces mobiles pour nettoyer toutes les surfaces cachées.
  3. Rincer soigneusement le matériel à l'eau courante tiède jusqu'à ce que toutes les traces de solution de détergent aient disparu. Tenir le matériel en position inclinée, l'extrémité distale orientée vers le bas. Prêter une attention particulière aux surfaces rugueuses, charnières, trous borgnes et articulations entre les parties qui s'emboîtent. Actionner toutes les pièces mobiles pour rincer les surfaces cachées.
  4. Vérifier visuellement le matériel pour s'assurer que toutes les souillures et la solution de détergent ont été éliminées. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure de nettoyage avec une solution de détergent fraîchement préparée.
  5. Laisser le matériel s'égoutter sur des papiers absorbants. Orienter si possible le matériel à la verticale pour faciliter l'égouttage.
  6. Sécher le matériel avec un linge doux non pelucheux, de l'air comprimé de qualité médicale ou en le plaçant dans une étuve dont la température est inférieure à 110 °C.
  7. Examiner le matériel après le nettoyage.

## Stérilisation



### AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS utiliser un indicateur chimique dans chaque chargement de stérilisation pour s'assurer d'avoir atteint les conditions de durée, de température et de saturation de vapeur ou de peroxyde d'hydrogène requises pour une stérilisation adéquate.
- Avant la stérilisation, séparer tous les composants amovibles du pistolet à ciment.
- TOUJOURS utiliser une nouvelle enveloppe de stérilisation pour emballer le matériel. Ne pas réutiliser l'enveloppe de stérilisation.
- Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, stériliser le matériel selon les indications.
- Utiliser les méthodes de stérilisation qui sont indiquées dans ces instructions. L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation risque d'empêcher la stérilisation correcte du matériel et/ou d'endommager le matériel.
- Observer les durées de séchage recommandées afin d'éviter l'accumulation d'humidité à l'intérieur du matériel. La présence d'humidité peut empêcher la stérilisation correcte et/ou endommager le matériel.
- Après la stérilisation, laisser le matériel refroidir à température ambiante avant l'utilisation. Le non-respect de cette instruction risque d'occasionner une blessure par brûlure et/ou d'endommager le matériel.

### REMARQUES :

- Stryker a validé plusieurs cycles de stérilisation pour la stérilisation de ce matériel. Toutefois, la conception du stérilisateur et ses performances peuvent affecter l'efficacité du procédé. Les établissements de santé doivent valider leur propre procédé en utilisant le matériel en question et en ayant recours aux opérateurs qui traitent habituellement le matériel.
- La responsabilité finale en ce qui concerne la validation des techniques de stérilisation revient directement à l'hôpital. Pour assurer l'efficacité du traitement du matériel à l'hôpital, tous les cycles et toutes les méthodes doivent être validés pour différentes chambres de stérilisation et méthodes d'enveloppement et/ou pour diverses configurations de chargement.
- Si des plateaux ou du matériel sont mouillés suite à la stérilisation, un changement de la configuration de charge des produits ou une durée de séchage plus longue peuvent être nécessaires.
- Le matériau de l'enveloppe maintient la stérilité du matériel après l'exposition.

## Stérilisation à la vapeur

1. Emballer le matériel à l'aide d'une enveloppe de stérilisation adaptée au matériel, de grade 500 ou supérieur, avant la stérilisation. Observer les directives de l'AAMI et de l'association américaine du personnel infirmier (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) relatives aux configurations d'enveloppe de stérilisation appropriées.
2. Accomplir un des cycles de stérilisation à la vapeur validés suivants :

Méthode d'enveloppement	Cycle	Température de stérilisation	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
Enveloppe double	Évacuation d'air dynamique (pré-vide)	132 °C	4 minutes	30 minutes
		134 °C	3 minutes*	30 minutes
	Gravité	121 °C	30 minutes	30 minutes
		132 °C	15 minutes	30 minutes

\*La durée d'exposition minimum peut atteindre 18 minutes.

## Stérilisation à la vapeur pour usage immédiat



### AVERTISSEMENTS :

- NE PAS placer le matériel à l'intérieur d'un boîtier de stérilisation ou d'un récipient de stérilisation lors d'une stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate.
- Après refroidissement à température ambiante, TOUJOURS utiliser immédiatement le matériel stérilisé à la vapeur pour utilisation immédiate. Dans la durée, la stérilité de matériel non enveloppé ne peut pas être garantie.

**MISE EN GARDE :** Stryker ne recommande pas la stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate pour la stérilisation courante des dispositifs médicaux. Utiliser la stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate uniquement lorsque des instruments individuels doivent être immédiatement stérilisés et utilisés.

Accomplir un des cycles de stérilisation à la vapeur validés suivants :

Méthode d'enveloppement	Cycle	Température de stérilisation	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
Non enveloppé	Évacuation d'air dynamique (pré-vide)	132 °C	4 minutes	Pas de séchage
		134 °C	3 minutes	Pas de séchage
	Gravité	132 °C	10 minutes	Pas de séchage

# Stockage et manipulation

## Matériel stérile



### AVERTISSEMENTS :

- TOUJOURS transporter avec soin le matériel pour éviter d'endommager la barrière stérile.
- TOUJOURS stocker le matériel traité dans un milieu contrôlé et éviter les températures et l'humidité extrêmes.
- La manipulation excessive du matériel augmente le risque d'endommagement de la barrière stérile et peut entraîner une contamination.

## Mise au rebut/recyclage

Suivre les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut de l'équipement à la fin de sa durée de service.

## Introduzione

Il presente manuale di Istruzioni per l'uso contiene informazioni volte ad assicurare un uso del prodotto sicuro, efficace e conforme alle norme. Il manuale è previsto per l'uso da parte di addestratori interni, medici, infermieri, tecnici chirurgici e tecnici di apparecchiature biomediche. Questo manuale di riferimento va conservato e consultato per la durata d'uso del prodotto.

Nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

- **AVVERTENZA** – evidenzia un problema inerente alla sicurezza. Osservare **SEMPRE** quanto descritto nelle avvertenze per evitare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- **ATTENZIONE** – evidenzia un problema inerente all'affidabilità del prodotto. Osservare **SEMPRE** quanto descritto negli avvisi di attenzione per evitare danni al prodotto.
- **NOTA** – integra e/o chiarisce informazioni procedurali.

Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza o l'addestramento interno, oppure per richiedere le pubblicazioni correnti, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker di zona o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti d'America, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

## Indicazioni per l'uso

La pistola a doppia velocità per iniezione del cemento (Dual Speed Cement Injection Gun) è ideata per l'uso con il sistema di iniezione del cemento ad alto vuoto (High Vacuum Cement Injection System) Stryker. La pistola per iniezione viene usata per applicare il cemento osseo durante gli interventi di artroplastica totale dell'anca e del ginocchio.

## Direttive sulla sicurezza



### AVVERTENZE

- Prima di usare questa apparecchiatura o qualsiasi componente con essa compatibile, leggere e comprendere le istruzioni. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Prima di usare l'apparecchiatura, occorre conoscerla a fondo.
- Questa apparecchiatura medica deve essere usata solo da operatori sanitari esperti e adeguatamente addestrati.
- Dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo, azionare l'apparecchio e ispezionare ciascun componente per rilevare eventuali danni. **NON** usare le apparecchiature se si notano segni di danni.
- Dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare l'apparecchio come indicato. Vedere la sezione *Istruzioni per il trattamento*.
- Prima di procedere all'uso della presente pistola per iniezione di cemento osseo in ambito clinico, acquisire dimestichezza in laboratorio con la miscelazione del cemento e l'uso della pistola.
- **NON** applicare pressione all'interno del canale femorale se è possibile che il cemento osseo penetri o fluisca in modo incontrollato all'interno della corteccia femorale, o del sistema venoso o arterioso.
- La cartuccia non è in grado di tollerare la pressione eccessiva che si crea durante l'iniezione di cemento non fluido. **NON** iniettare il cemento se si deve usare una forza eccessiva. In questo caso, rimuovere la punta di applicazione e applicare il cemento a mano. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare la rottura della cartuccia. Le schegge risultanti dalla rottura della cartuccia possono provocare lesioni al paziente e/o al personale di sala operatoria.
- Preparare l'acetabolo in modo da garantire che il cemento osseo non fluisca nella cavità pelvica.

**ATTENZIONE** - **NON** sottoporre la presente pistola per cemento a interventi di riparazione. In caso di problemi di funzionamento, restituirlo alla Stryker Instruments per la riparazione.

## Da usarsi con

Questa sezione descrive i componenti previsti per essere usati con questa apparecchiatura creando un sistema sicuro.

DESCRIZIONE	REF
Kit di miscelazione avanzata del cemento (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	Serie 0306-XXX-000
Kit di miscelazione e iniezione del cemento ad alto vuoto (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
Cartuccia di cemento da 180 grammi (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## Accessori



### AVVERTENZE

- Il cemento osseo è esclusivamente monouso. **NON** riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare il cemento osseo. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- NON** modificare alcuna apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Usare solo accessori approvati da Stryker con questo prodotto. Questi accessori sono progettati per tollerare le forze e le pressioni che solitamente si creano durante l'iniezione del cemento osseo.

**NOTA** - Per l'elenco completo degli accessori, contattare il rappresentante di vendita Stryker di zona. Al di fuori degli Stati Uniti d'America, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

I seguenti accessori approvati da Stryker sono venduti separatamente.

DESCRIZIONE	REF
Ugello a ombrello (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

## Istruzioni

- Ruotare lo stantuffo per disinnestare il sistema motore, tirare quindi lo stantuffo fino ad appoggiarne il disco contro il corpo della pistola (Figura 1).

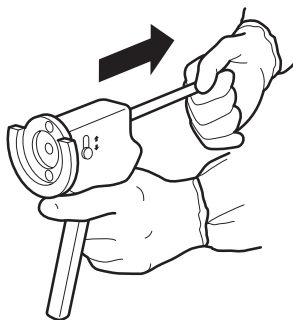


Figura 1

- Spingere il selettore di velocità all'indietro quindi verso l'alto o verso il basso per selezionare la velocità desiderata (Figura 2). Vedere la sezione *Impostazioni per l'iniezione del cemento*.

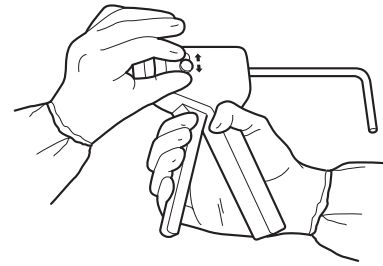


Figura 2

- Inserire una cartuccia piena con un ugello di applicazione nell'interfaccia della cartuccia (Figura 3). Tenendo la pistola in posizione verticale, premere il grilletto per riempire fino alla punta l'ugello di iniezione. La pistola è ora pronta per l'iniezione del cemento.

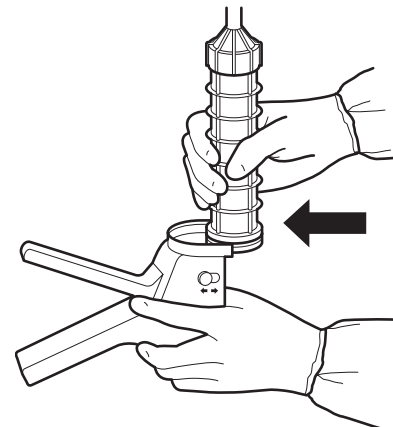


Figura 3

## Impostazioni per l'iniezione del cemento

**FILL (riempire)** – L'impostazione FILL eroga da 12 a 15 ml di cemento osseo ad ogni pressione del grilletto. L'impostazione FILL serve per riempire in modo rapido l'ugello di iniezione e il femore distale.

**DISPENSE (somministrare)** – L'impostazione DISPENSE eroga da 2 a 3 ml di cemento osseo ad ogni pressione del grilletto. L'impostazione DISPENSE serve per l'iniezione ad alta pressione del cemento all'interno dell'osso trabecolare.

# Istruzioni per il trattamento

## Punto di utilizzo (post-chirurgia)

### ATTENZIONE

- NON usare soluzione fisiologica per bagnare o lasciare immersa l'apparecchiatura prima di trasportarla all'area di decontaminazione.
- In caso di ritardi nel trasporto all'area di decontaminazione, coprire l'apparecchiatura con un panno bagnato o spruzzarla sopra una schiuma di pretrattamento con la frequenza necessaria per mantenere l'umidità. La schiuma di pretrattamento impedisce allo sporco di seccarsi e agevola la successiva decontaminazione. NON lasciare che la schiuma di pretrattamento si secchi sull'apparecchiatura.
- Evitare danni meccanici durante il trasporto. NON mischiare tra loro dispositivi pesanti e dispositivi delicati.

Utilizzare salviette assorbenti per asportare dall'apparecchiatura i residui di sporcizia più evidenti. Pulire l'apparecchiatura appena possibile, di norma entro due ore, per evitare operazioni di pulizia prolungate o ripetute.

## Pulizia



### AVVERTENZE

- Usare acqua filtrata per diluire gli agenti detergenti e sciacquare l'apparecchiatura. I residui minerali lasciati da acque dure possono macchiare l'apparecchiatura e/o influire negativamente sull'efficacia della pulizia e della decontaminazione.
- Per la pulizia dell'apparecchiatura, usare esclusivamente detergenti specificamente formulati.
- Per la manipolazione e l'uso corretti del detergente utilizzato, è necessario leggere, capire e rispettare le relative indicazioni, istruzioni e informazioni di sicurezza.
- Preparare SEMPRE la soluzione detergente in base ai consigli del produttore. Prestare particolare attenzione alla concentrazione utilizzata e alla dispersione totale del detergente.
- Pulire come indicato le apparecchiature prima di usarle la prima volta e a ogni utilizzo successivo. Usare i metodi di pulizia come indicato in queste istruzioni. Altri metodi di pulizia possono impedire la corretta sterilizzazione dell'apparecchiatura.

### ATTENZIONE

- Prima della pulizia, separare tutti i componenti staccabili e rimuovere gli accessori di taglio monouso dalla pistola per cemento.
- Durante la pulizia usare sempre l'equipaggiamento per la protezione personale (PPE). NON smontare la pistola per iniezione di cemento osseo per la pulizia o la sterilizzazione.
- NON consentire l'indurimento del cemento osseo sullo stelo dello stantuffo.

- L'uso di acqua di scarsa qualità può influire negativamente sulla durata dei dispositivi medici. Attenersi SEMPRE ai requisiti di qualità dell'acqua stabiliti dall'Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.
- Usare SEMPRE un detergente adatto all'uso su superfici in alluminio e acciaio inossidabile.
- L'apparecchiatura deve SEMPRE essere manipolata con cura. NON far cadere l'apparecchiatura.
- NON usare solventi, lubrificanti o altre sostanze chimiche, salvo altrimenti specificato.
- NON usare apparecchiature di pulizia a ultrasuoni.
- NON lasciare immersa alcuna apparecchiatura in liquidi. L'apparecchiatura può essere collocata per qualche istante sotto acqua corrente muovendo le parti articolate per garantire che sia completamente bagnata e a contatto con il liquido.
- NON usare scovolini né bastoncini cotonati per pulire i lumi o le prese per connettori.
- Prima di asciugare l'apparecchiatura, accertarsi SEMPRE che tutte le tracce di soluzione detergente siano state completamente asportate dal suo interno e dal suo esterno mediante risciacquo.
- Si consiglia l'uso di aria compressa solo per l'asciugatura dell'apparecchiatura.

1. Asportare dall'apparecchiatura i residui di sporcizia più evidenti usando salviette assorbenti o un panno morbido privo di lanugine inumidito con la soluzione detergente preparata. Il dispositivo può essere collocato per qualche istante sotto acqua corrente o lavato con una siringa riempita d'acqua per agevolare l'asportazione dei residui di sporcizia più evidenti. Il cemento osseo può essere raschiato dalla superficie esterna.
2. Pulire scrupolosamente l'apparecchiatura. Utilizzare spazzolini e soluzione detergente idonei per pulire tutte le superfici. Prestare particolare attenzione alle superfici ruvide, alle fessure e alle aree difficili da raggiungere, in cui la sporcizia potrebbe risultare più difficile da togliere con lo spazzolino. Azionare tutte le parti mobili per pulire le superfici nascoste.
3. Risciacquare accuratamente l'apparecchiatura con acqua corrente calda fino ad aver asportato ogni traccia di soluzione detergente. Tenere l'apparecchiatura inclinata con l'estremità distale rivolta verso il basso. Prestare particolare attenzione alle superfici ruvide, e alle cerniere, ai fori ciechi e ai giunti tra le parti a incastro. Azionare tutte le parti mobili per risciacquare le superfici nascoste.
4. Esaminare visivamente l'apparecchiatura alla ricerca di eventuali residui di sporcizia o soluzione detergente. In presenza di tracce residue di sporcizia o soluzione detergente, ripetere la procedura di pulizia con soluzione detergente fresca.
5. Lasciare scolare l'apparecchiatura sulle salviette assorbenti. Se possibile, orientare l'apparecchiatura verticalmente per agevolare lo sgocciolamento.
6. Asciugare l'apparecchiatura con un panno morbido privo di lanugine, con aria compressa per uso medico o riscaldandola in forno a una temperatura inferiore a 110 °C.
7. Dopo la pulizia, esaminare l'apparecchiatura.



## Sterilizzazione



### AVVERTENZE

- Usare **SEMPRE** un indicatore chimico assieme a ciascun carico di sterilizzazione, per confermare il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione corrette in termini di tempo, temperatura e vapore saturo o perossido di idrogeno.
- Prima della sterilizzazione, rimuovere tutti i componenti staccabili dalla pistola per cemento.
- Per avvolgere l'apparecchiatura, usare **SEMPRE** un involucro per sterilizzazione nuovo. Non riutilizzare l'involucro per sterilizzazione.
- Sterilizzare come indicato le apparecchiature prima di usarle la prima volta e a ogni utilizzo successivo.
- Usare i metodi di sterilizzazione come indicato in queste istruzioni. L'uso di altri metodi può danneggiare l'apparecchiatura e/o impedirne la corretta sterilizzazione.
- Attenersi ai tempi di asciugatura raccomandati per evitare l'accumulo di umidità all'interno dell'apparecchiatura. L'umidità può impedire la corretta sterilizzazione e/o danneggiare l'apparecchiatura.
- Dopo la sterilizzazione, consentire il raffreddamento dell'apparecchiatura a temperatura ambiente prima dell'uso. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare ustioni e/o danni all'apparecchiatura.

### NOTE

- Stryker ha convalidato svariati cicli di sterilizzazione per questa apparecchiatura. Tuttavia, le caratteristiche e le prestazioni dello sterilizzatore possono influire sull'efficacia del trattamento. Le strutture sanitarie devono convalidare il processo usato utilizzando l'apparecchiatura reale e gli operatori che ne effettuano il trattamento di routine.
- La responsabilità ultima riguardo alla convalida delle tecniche di sterilizzazione ricade direttamente sulla struttura ospedaliera. Per garantire l'efficacia delle procedure ospedaliere, tutti i cicli e i metodi devono essere convalidati per svariate camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie configurazioni di carico.
- Se dopo la sterilizzazione si notano vassoi o apparecchiature bagnati, potrebbe essere necessario cambiare la configurazione di carico del prodotto o prolungare il tempo di asciugatura.
- Il materiale di confezionamento manterrà la sterilità dell'apparecchiatura dopo l'esposizione.

## Sterilizzazione a vapore

1. Prima della sterilizzazione, avvolgere le apparecchiature in un involucro per sterilizzazione idoneo, come un avvolgimento di grado 500 o superiore. Per le configurazioni corrette di confezionamento, attenersi alle linee guida consigliate dall'AAMI e dall'Associazione degli infermieri professionali perichirurgici (Association of periOperative Registered Nurses, AORN).
2. Eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati:

Metodo di confezionamento	Ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
In doppio avvolgimento	Aspirazione dinamica dell'aria (prevuoto)	132 °C	4 minuti	30 minuti
		134 °C	3 minuti*	30 minuti
	Gravità	121 °C	30 minuti	30 minuti
		132 °C	15 minuti	30 minuti

\*Il tempo di esposizione minimo può essere prolungato fino a 18 minuti.

## Sterilizzazione a vapore per l'uso immediato



### AVVERTENZE

- Per la sterilizzazione a vapore per l'uso immediato, **NON** caricare l'apparecchiatura in una cassetta di sterilizzazione o contenitore di sterilizzazione.
- L'apparecchiatura sterilizzata a vapore per l'uso immediato deve **SEMPRE** essere usata subito dopo il raffreddamento a temperatura ambiente. La garanzia della sterilità non può essere mantenuta per l'apparecchiatura non avvolta.

**ATTENZIONE** - Per la sterilizzazione di routine di dispositivi medici, Stryker sconsiglia la tecnica di sterilizzazione a vapore per l'uso immediato. La sterilizzazione a vapore per l'uso immediato deve essere usata solo quando è necessario sterilizzare e usare immediatamente singoli dispositivi.

Eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati:

Metodo di confezionamento	Ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Non avvolto	Aspirazione dinamica dell'aria (prevuoto)	132 °C	4 minuti	Nessun tempo di asciugatura
		134 °C	3 minuti	Nessun tempo di asciugatura
	Gravità	132 °C	10 minuti	Nessun tempo di asciugatura

# Conservazione e manipolazione

## Apparecchiatura sterile



### AVVERTENZE

- Trasportare SEMPRE con cura le apparecchiature per evitare di danneggiare la barriera sterile.
- Conservare SEMPRE le apparecchiature trattate in un ambiente controllato, in modo da evitare condizioni estreme di temperatura e di umidità.
- La manipolazione eccessiva delle apparecchiature aumenta la probabilità di danni alla barriera sterile, con la possibilità di una conseguente contaminazione.

## Smaltimento/riciclaggio

Seguire le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.

## Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing bevat de informatie die nodig is voor een veilig, effectief en conform gebruik van uw product. Deze handleiding is bestemd voor inservice-instructeurs, artsen, verpleegkundigen, instrumenterende en monteurs van biomedische apparatuur. Bewaar deze naslaghandleiding, zodat deze gedurende de levensduur van het product kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding worden de volgende conventies aangehouden:

- Een **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.
- De term **LET OP** wijst erop dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Houd u **ALTIJD** aan deze informatie, teneinde schade aan het product te voorkomen.
- Een **OPMERKING** vult procedurele informatie aan en/of verduidelijkt die.

Neem voor aanvullende informatie, inclusief veiligheidsinformatie, inservicetraining of de meest recente versie van de literatuur contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

## Indicaties voor gebruik

Het cementinjectiepistool met dubbele snelheid (Dual Speed Cement Injection Gun) is bestemd voor gebruik met het Stryker hoogvacuüm-cementinjectiesysteem (High Vacuum Cement Injection System). Het injectiepistool wordt gebruikt om botcement aan te brengen tijdens totale heup- en totale knieartroplastiek.

## Veiligheidsrichtlijnen



### WAARSCHUWINGEN:

- Voordat u deze apparatuur of een met deze apparatuur compatibel onderdeel gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing doorlezen en begrijpen. Besteed speciale aandacht aan veiligheidsinformatie. Maak u vóór gebruik vertrouwd met de apparatuur.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt door professionele medische zorgverleners opgeleid en ervaren in het gebruik van dit medische hulpmiddel.
- Aanvankelijk bij ontvangst en vervolgens vóór elk gebruik moet u de apparatuur in werking stellen en elk onderdeel op beschadiging inspecteren. Gebruik de apparatuur **NIET** als beschadiging zichtbaar is.
- Reinig en steriliseer de apparatuur aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik op de aangegeven wijze. Zie het gedeelte *Verwerkingsinstructies*.
- Voordat u dit cementpistool in een klinische omgeving gebruikt, moet u zich oefenen in het mengen van botcement en het gebruik van het cementpistool.
- Pas **GEEN** druk toe in het canalis femoralis als er kans bestaat dat het botcement onbeheerst in de femorale cortex, het arteriële stelsel of het veneuze stelsel doordringt of uitvloeit.
- De patroon is niet bestand tegen de bovenmatige druk die ontstaat bij het uitknijpen van cement dat al tot een deegachtige substantie is verhard. Knijp het cement **NIET** uit als daarvoor bovenmatige kracht nodig is. In dat geval verwijdert u de applicatietip en brengt u het cement handmatig aan. De patroon kan breken onder bovenmatige kracht. Fragmenten van de gebroken patroon kunnen letsel bij de patiënt en/of het OK-personeel veroorzaken.
- Prepareer het acetabulum dusdanig dat er geen botcement in de bekkenholte kan vloeien.

**LET OP:** Repareer dit cementpistool **NIET**. Als het instrument niet naar behoren werkt, retourneer het dan aan Stryker voor reparatie.

## Voor gebruik met

In dit gedeelte worden de onderdelen genoemd die bestemd zijn voor gebruik met de apparatuur en waarmee een veilige combinatie kan worden verkregen.

BESCHRIJVING	REF
Geavanceerde cementmengkit (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	0306-XXX-000-serie
Hoogvacuüm-cementmeng- en -injectiekit (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
180 g cementpatroon (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## Accessoires



### WAARSCHUWINGEN:

- Het botcement is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het botcement NIET opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw verpakken. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.
- Breng GEEN wijzigingen in apparatuur aan zonder toestemming van de fabrikant.
- Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde accessoires met dit product. Deze accessoires zijn zodanig ontworpen dat ze bestand zijn tegen de normale krachten en drukken die tijdens het aanbrengen van botcement ontstaan.

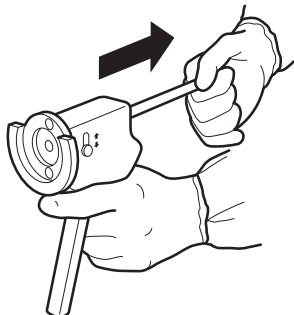
**OPMERKING:** Neem voor een volledige lijst met accessoires contact op met de vertegenwoordiger van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

De volgende door Stryker goedgekeurde accessoires worden afzonderlijk verkocht:

BESCHRIJVING	REF
Paraplu-injectietip (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

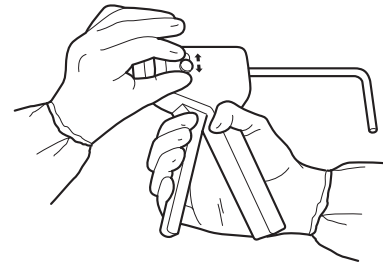
## Instructies

- Draai aan de plunjer om het aandrijfsysteem te ontkoppelen en trek de plunjer vervolgens naar achteren totdat de schijf tegen het hoofdgedeelte van het cementpistool rust (afbeelding 1).



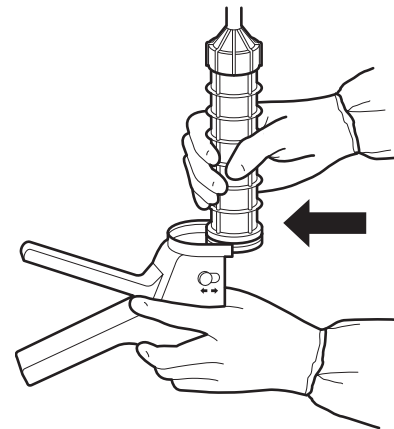
Afbeelding 1

- Duw de snelheidskeuzeschakelaar naar achteren en vervolgens naar boven of naar beneden om de gewenste snelheid te selecteren (afbeelding 2). Zie *Cementinjectie-instellingen*.



Afbeelding 2

- Plaats een gevulde patroon met een injectietip in de patroonhouder (afbeelding 3). Houd het cementpistool vast in een verticale stand, druk de starter samen en vul de injectietip totdat het botcement de tip bereikt. Het cementpistool is nu klaar om botcement te injecteren.



Afbeelding 3

## Cementinjectie-instellingen

**FILL (vullen)** – Met FILL wordt 12 à 15 ml botcement geïnjecteerd telkens als u de starter samendrukt. FILL wordt gebruikt om snel de injectietip en het distale femur te vullen.

**DISPENSE (afgeven)** – Met DISPENSE wordt 2 à 3 ml botcement geïnjecteerd telkens als u de starter samendrukt. DISPENSE wordt gebruikt om cement onder hoge druk in het trabeculaire bot te injecteren.

# Verwerkingsinstructies

## Plaats van gebruik (postoperatief)

### LET OP:

- Gebruik vóór transport naar de ontsmettingsruimte GEEN fysiologisch zout om de apparatuur te bevochtigen of te weken.
- Als transport naar de ontsmettingsruimte wordt vertraagd, dek de apparatuur dan af met een vochtige doek of besproei de apparatuur zo vaak met voorbehandelingsschuim als nodig is om de apparatuur vochtig te houden. Het voorbehandelingsschuim minimaliseert het opdrogen van vuil en vergemakkelijkt het latere ontsmettingsproces. Laat voorbehandelingsschuim NIET opdrogen op de apparatuur.
- Vermijd mechanische beschadiging tijdens het transport. Leg zware en tere hulpmiddelen NIET door elkaar.

Gebruik absorberende doekjes om het grove vuil van de apparatuur te verwijderen. Reinig de apparatuur zodra dit praktisch mogelijk is, gewoonlijk binnen twee uur, om langdurig of herhaald reinigen te voorkomen.

## Reiniging



### WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik gefilterd water voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het afspoelen van de apparatuur. Minerale resten uit hard water kunnen vlekken op de apparatuur achterlaten en/of een effectieve reiniging en ontsmetting voorkomen.
  - Gebruik voor het reinigen van de apparatuur alleen specifiek bereide reinigingsmiddelen.
  - Voor een juiste hantering en een juist gebruik van het product dient de bij het reinigingsmiddel verstrekte informatie over indicaties, instructies en veiligheid te worden gelezen, begrepen en opgevolgd.
  - Maak de reinigingsoplossing ALTIJD klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Let vooral op de te gebruiken concentratie en de totale verspreiding.
  - Reinig de apparatuur zoals beschreven vóór het eerste en elk volgend gebruik. Gebruik de reinigingsmethoden zoals beschreven in deze instructies. Andere reinigingsmethoden voorkomen mogelijk dat de apparatuur goed gesteriliseerd wordt.
- LET OP:**
- Voorafgaand aan reiniging moeten alle afneembare onderdelen worden losgemaakt en voor eenmalig gebruik bestemde snijaccessoires uit het cementpistool worden verwijderd.
  - Gebruik tijdens het reinigen altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE). Demonteer het cementpistool NIET om het te reinigen of te steriliseren.
  - Zorg dat er GEEN botcement op de plunjerschacht uithardt.
- Slechte waterkwaliteit kan een nadelige invloed hebben op de levensduur van medische hulpmiddelen. Volg ALTIJD de door de vereniging voor de bevordering van medische instrumentatie (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34 gestelde vereisten voor de waterkwaliteit.
  - Gebruik ALTIJD een reinigingsmiddel dat geschikt is voor gebruik met aluminium en roestvrij stalen oppervlakken.
  - Hanteer de apparatuur ALTIJD voorzichtig. Laat de apparatuur NIET vallen.
  - Gebruik GEEN oplosmiddelen, smeermiddelen of andere chemische stoffen, tenzij anders aangegeven.
  - Gebruik GEEN ultrasone reinigingsapparatuur.
  - Apparatuur NIET in vloeistof onderdompelen of weken. Apparatuur kan kort onder stromend water worden gehouden om ervoor te zorgen dat alles grondig nat wordt en in aanraking komt met vloeistof; activeer hierbij de bewegende delen.
  - Gebruik GEEN pijpenragers of wattenstokjes voor het reinigen van lumina of de vrouwelijke delen van connectors.
  - Zorg voordat de apparatuur gedroogd wordt ALTIJD dat het reinigingsmiddel volledig afgespoeld is van de binnen- en buitenzijde van de apparatuur.
  - Gebruik van perslucht wordt alleen aanbevolen om apparatuur te drogen.
1. Verwijder al het grove vuil van de apparatuur met behulp van absorberende doekjes of een zachte, pluisvrije doek die bevochtigd is met de klaargemaakte reinigungsoplossing. Hulpmiddelen kunnen kort onder stromend water worden gehouden of met een met water gevulde spuit worden doorgespoeld om het grove vuil te helpen verwijderen. Botcement kan van het buitenste oppervlak worden afgekrabd.
  2. Reinig de apparatuur grondig. Gebruik geschikte borstels en reinigungsoplossing om alle oppervlakken te reinigen. Let vooral op ruwe oppervlakken, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen waar de borstel wellicht niet gemakkelijk bij het vuil kan. Beweeg alle bewegende delen om verborgen oppervlakken te reinigen.
  3. Spoel de apparatuur goed af onder warm stromend water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn. Houd de apparatuur schuin, met het distale uiteinde naar beneden gericht. Besteed extra aandacht aan ruwe oppervlakken, scharnieren, blinde gaten en verbindingen tussen op elkaar aansluitende onderdelen. Beweeg alle bewegende delen om verborgen oppervlakken af te spoelen.
  4. Inspecteer de apparatuur visueel op eventueel resterend vuil of resterende reinigungsoplossing. Als er vuil of reinigungsoplossing achtergebleven is, herhaalt u de reinigungsprocedure met nieuwe reinigungsoplossing.
  5. Laat de apparatuur uitdruppen op absorberende doekjes. Plaats als dat mogelijk is de apparatuur verticaal zodat vocht er beter uitloopt.
  6. Droog de apparatuur met een zachte, pluisvrije doek of perslucht van medische kwaliteit, of door de apparatuur te verhitten in een oven bij een temperatuur van minder dan 110 °C.
  7. Inspecteer de apparatuur na reiniging.

## Sterilisatie



### WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik **ALTIJD** een chemische indicator in iedere sterilisatielading om te controleren of de juiste sterilisatiecondities voor tijd, temperatuur en verzadigde stoom of waterstofperoxide zijn verkregen.
- Voorafgaand aan sterilisatie moeten alle afneembare onderdelen uit het cementpistool worden verwijderd.
- Gebruik **ALTIJD** nieuw sterilisatieverpakkingsmateriaal om de apparatuur in te pakken. Gebruik sterilisatieverpakkingsmateriaal niet opnieuw.
- Steriliseer de apparatuur zoals beschreven vóór het eerste en elk volgend gebruik.
- Gebruik de sterilisatiemethoden zoals beschreven in deze instructies. Toepassing van andere sterilisatiemethoden kan ertoe leiden dat de apparatuur niet goed wordt gesteriliseerd en/of beschadigd raakt.
- Houd u aan de aanbevolen droogtijden om vochtophoping binnen in de apparatuur te voorkomen. Vocht kan ertoe leiden dat de apparatuur niet goed wordt gesteriliseerd en/of beschadigd raakt.
- Laat de apparatuur na sterilisatie tot kamertemperatuur afkoelen voordat de apparatuur wordt gebruikt. Nalating hiervan kan leiden tot brandletsel en/of tot beschadiging van de apparatuur.

### OPMERKINGEN:

- Stryker heeft diverse sterilisatiecycli voor de sterilisatie van deze apparatuur gevalideerd. Het ontwerp en de werking van de sterilisator kunnen de effectiviteit van het proces echter beïnvloeden. Instellingen voor gezondheidszorg dienen het proces dat zij gebruiken te verifiëren, waarbij de feitelijke apparatuur en bedieners worden gebruikt die de apparatuur gewoonlijk verwerken.
- De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de verificatie van sterilisatietechnieken ligt rechtstreeks bij het ziekenhuis. Om de effectiviteit van de verwerking door het ziekenhuis te garanderen, moeten alle cycli en methoden worden geverifieerd voor verschillende sterilisatiekamers, verpakkingsmethoden en/of diverse laadconfiguraties.
- Als na sterilisatie natte plateaus of apparatuur worden aangetroffen, kan een verandering in de laadconfiguratie van de producten of een langere droogtijd nodig zijn.
- Het verpakkingsmateriaal handhaaft de steriliteit van de apparatuur na blootstelling.

## Stoomsterilisatie

1. Pak de apparatuur vóór de steriele verwerking in met sterilisatieverpakkingsmateriaal dat geschikt is voor de apparatuur, zoals materiaal van graad 500 of hoger. Volg de aanbevolen richtlijnen voor geschikte verpakkingsconfiguraties van de AAMI en de Amerikaanse (VS) vereniging van perioperatieve gediplomeerde verpleegkundigen (Association of periOperative Registered Nurses, AORN).
2. Voer een van de volgende gevalideerde stoomsterilisatiecycli uit:

Verpakkingsmethode	Cyclus	Sterilisatietemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Dubbel verpakt	Dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm)	132 °C	4 minuten	30 minuten
		134 °C	3 minuten*	30 minuten
	Zwaartekracht	121 °C	30 minuten	30 minuten
		132 °C	15 minuten	30 minuten

\*De minimale blootstellingstijd kan tot 18 minuten worden verlengd.

## Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik



### WAARSCHUWINGEN:

- Plaats voor stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik de apparatuur **NIET** in een sterilisatiecassette of sterilisatiebak.
- Gebruik apparatuur die is gesteriliseerd met stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik, **ALTIJD** onmiddellijk nadat deze is afgekoeld tot kamertemperatuur. De steriliteit kan voor onverpakte apparatuur niet gewaarborgd blijven.

**LET OP:** Stryker raadt af medische hulpmiddelen routinematig te steriliseren met door onmiddellijk gebruik gevolgde stoomsterilisatie. Door onmiddellijk gebruik gevolgde stoomsterilisatie mag uitsluitend worden toegepast wanneer individuele hulpmiddelen onmiddellijk gesteriliseerd en gebruikt moeten worden.

Voer een van de volgende gevalideerde stoomsterilisatiecycli uit:

Verpakkingsmethode	Cyclus	Sterilisatietemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Onverpakt	Dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm)	132 °C	4 minuten	Geen droogtijd
		134 °C	3 minuten	Geen droogtijd
	Zwaartekracht	132 °C	10 minuten	Geen droogtijd

## Opslag en hanteren

### Steriele apparatuur



#### WAARSCHUWINGEN:

- Transporteer apparatuur **ALTIJD** met zorg om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen.
- Bewaar verwerkte apparatuur **ALTIJD** in een gereguleerde omgeving waarin extreme temperaturen en vochtigheid worden vermeden.
- Overmatig hanteren van apparatuur vergroot het risico op beschadiging van de steriele barrière en kan tot besmetting leiden.

### Afvoeren/recyclen

Houd u aan de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften inzake milieubescherming en de risico's in verband met recycling of afvoer van afgedankte apparatuur.

## Inledning

Denna handbok med bruksanvisning innehåller information med avsikt att säkerställa säker, effektiv och kompatibel användning av din produkt. Denna handbok är avsedd för handledare för utbildning på plats, läkare, sjuksköterskor, operationstekniker och tekniker för biomedicinsk apparatur. Bevara och läs denna referenshandbok under produktens livslängd.

Följande konventioner används i denna handbok:

- **VARNING** markerar en säkerhetsrelaterad fråga. Följ ALLTID denna information för att förhindra att patient och/eller sjukvårdspersonal skadas.
- **VAR FÖRSIKTIG** markerar en fråga om produktens tillförlitlighet. Följ ALLTID denna information för att förhindra produktskada.
- **OBS!** kompletterar och/eller klargör information om procedurerna.

För ytterligare information, inklusive information som rör säkerhet, utbildning på plats eller aktuell litteratur, kontakta din försäljningsrepresentant från Stryker eller ring Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

## Användningsområde

Cementinjektionspistol med två hastigheter (Dual Speed Cement Injection Gun) är utformad för att användas med Stryker cementinjektionssystem med högvakuum (High Vacuum Cement Injection System). Injektionspistolen används för att applicera bencement under total höft- och total knäartroplastik.

## Säkerhetsdirektiv



### VARNINGAR:

- Läs igenom och se till att förstå bruksanvisningen före användning av denna utrustning eller någon komponent som är kompatibel med denna utrustning. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsinformation. Gör dig väl förtrogen med utrustningen innan den används.
- Endast sjukvårdspersonal som är utbildad och erfaren i att använda denna medicintekniska produkt får använda utrustningen.
- Vid det första mottagandet och före varje användning ska utrustningen köras och varje komponent inspekteras avseende eventuella skador. Använd INTE någon utrustning om uppenbar skada föreligger.
- Vid det första mottagandet och före varje användning ska utrustningen rengöras och steriliseras enligt anvisningarna. Se avsnittet *Behandlingsinstruktioner*.
- Öva blandning av bencement samt användning av cementpistolen innan cementpistolen används i klinisk miljö.
- Tillämpa INTE tryck i femoralkanalerna om det finns risk för att bencementet kan penetrera eller flöda okontrollerbart ut i cortex femoralis eller artär- eller vensystemet.
- Patronen kan inte stå emot det kraftiga tryck som uppstår när stelnande ("degigt") cement pressas ut. Försök INTE pressa ut cement om det krävs överdriven kraft. I denna situation skall applikationsspetsen avlägsnas och cementet handpackas. Överdriven kraft kan orsaka att patronen går sönder. Bitar av en sönderbruten patron kan orsaka skada på patienten och/eller personalen i operationssalen.
- Förbered acetabulum för att säkerställa att bencement inte flödar in i bäckenhålan.

**VAR FÖRSIKTIG!** Denna cementpistol får INTE repareras. I händelse av driftproblem skicka instrumentet till Stryker för reparation.



## För användning med

I detta avsnitt anges vilka komponenter som är avsedda att användas med utrustningen för att utgöra en säker kombination.

BESKRIVNING	REF
Avancerat cementblandningssats (Advanced Cement Mixing (ACM) Kit)	0306-XXX-000-serien
Cementblandnings- och injektionssats med högvakuum (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
Cementpatron på 180 g (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## Tillbehör



### VARNINGAR:

- Bencementet är avsett endast för engångsbruk. Bencementet får INTE återanvändas, ombearbetas eller omförpackas. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan leda till infektion eller korsinfektion och resultera i skada på patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Ändra INTE någon utrustning utan tillåtelse från tillverkaren.
- Använd endast tillbehör som godkänts av Stryker med denna produkt. Dessa tillbehör är utformade att kunna motstå de krafter och tryck som uppstår under bencementapplikationen.

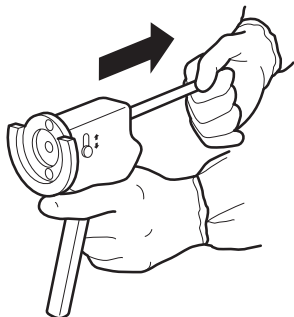
**OBS!** Kontakta din Stryker-återförsäljare för en fullständig tillbehörslista. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.

Följande tillbehör godkända av Stryker säljs separat:

BESKRIVNING	REF
Paraplymunstycke (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

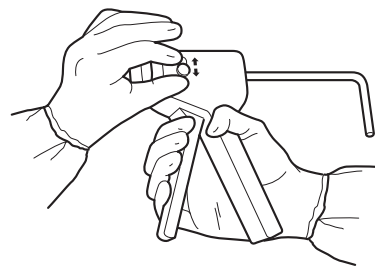
## Bruksanvisning

1. Vänd kolven för att frigöra drivsystemet, dra den sedan tillbaka tills kolvens skiva vilar mot cementpistolens kropp (Figur 1).



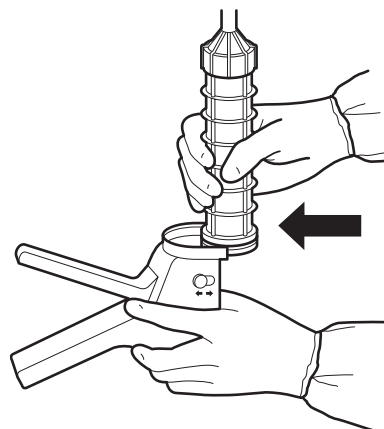
Figur 1

2. Tryck hastighetsväljaren bakåt och sedan antingen uppåt eller nedåt för att välja önskad hastighet (Figur 2). Se *Inställningar för cementtillförel*.



Figur 2

3. Lägg en fylld patron med ett applikationsmunstycke i patronens gränsyta (Figur 3). Håll cementpistolen i lodrätt läge och tryck ned utlösaren så att appliceringsmunstycket fylls med bencement till spetsen. Cementpistolen är nu redo för bencementtillförel.



Figur 3

## Inställningar för cementtillförel

**FILL (fyll)** – med inställningen FILL tillförs 12 till 15 ml bencement varje gång du trycker ned utlösaren. Inställningen FILL används för att snabbt fylla appliceringsmunstycket och lårbenets distala del.

**DISPENSE (fördela)** – med inställningen DISPENSE tillförs 2 till 3 ml bencement varje gång du trycker ned utlösaren. Inställningen DISPENSE används för att injicera cement under högt tryck i trabekulärt ben.

# Behandlingsinstruktioner

## Användningsstället (postoperativt)

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd INTE koksaltlösning för att våta eller blötlägga utrustningen före transport till området för dekontaminering.
- Om transporten till området för dekontaminering blir fördröjd ska utrustningen täckas över med en fuktig duk eller besprutas med ett förbehandlingsskum så ofta det behövs för att bevara fuktigheten. Förbehandlingsskummet kommer att minimera intorkning av smuts och underlätta senare dekontamineringsbearbetning. Se till att förbehandlingsskummet INTE torkar på utrustningen.
- Förhindra mekaniska skador under transport. Blanda INTE tunga produkter och känsliga produkter.

Avlägsna grov smuts från utrustningen med absorberande torkdukar. Rengör utrustningen så snart det är praktiskt möjligt, vanligtvis inom två timmar, för att förhindra långvariga eller upprepade rengöringsprocedurer.

## Rengöring



### VARNINGAR:

- Använd filtrerat vatten för spädning av rengöringsmedlen och sköljning av utrustningen. Mineralrester från hårt vatten kan missfärga utrustningen och/eller förhindra effektiv rengöring och dekontaminering.
- Använd endast specialtillverkade rengöringsmedel för rengöring av utrustningen.
- Läs igenom, se till att förstå och följ indikationer, anvisningar och säkerhetsinformation som medföljer rengöringsmedlet för korrekt hantering och användning av produkten.
- Förbered ALLTID rengöringsmedelslösningen enligt tillverkarens rekommendationer. Var speciellt uppmärksam på koncentrationen som används och den totala dispersionen.
- Rengör utrustningen enligt anvisningarna före den första samt varje påföljande användning. Använd de rengöringsmetoder som anges i dessa anvisningar. Om andra rengöringsmetoder används kan det förhindra korrekt sterilisering av utrustningen.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Separera alla löstagbara komponenter och skärtilbehör för engångsbruk från cementpistolen före rengöring.
- Använd personlig skyddsutrustning (PPE) vid alla tillfällen under rengöringen. Cementpistolen får INTE monteras isär för rengöring eller sterilisering.
- Låt INTE bencement hårdna på kolvaxeln.

- Dålig vattenkvalitet kan ha en skadlig påverkan på livslängden för medicintekniska produkter. Följ ALLTID kraven för vattenkvalitet enligt Föreningen för utveckling inom medicinsk instrumentation (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.
- Använd ALLTID ett rengöringsmedel som är lämpat för användning på ytor av aluminium och rostfritt stål.
- Hantera ALLTID utrustningen med försiktighet. Tappa INTE utrustningen.
- Använd INTE lösningsmedel, smörjmedel eller andra kemikalier, om inte annat anges.
- Använd INTE utrustning för rengöring med ultraljud.
- Nedsänk eller blötlägg INTE någon utrustning i vätska. Utrustningen kan kortvarigt placeras under rinnande vatten för att säkerställa grundlig vätning och vätskekontakt medan rörliga delar manipuleras.
- Använd INTE piprensare eller bomullspinnar för att rengöra lumen eller honuttag för anslutning.
- Säkerställ ALLTID att rengöringsmedelslösningen är fullständig avsköljd från utrustningens inre och yttre innan torkningen.
- Användning av tryckluft rekommenderas bara för torkning av utrustning.

1. Avlägsna all grov smuts från utrustningen med absorberande torkdukar eller en mjuk, luddfri trasa fuktad med den preparerade rengöringsmedelslösningen. Anordningar kan kortvarigt placeras under rinnande vatten eller sköljas med en vattenfylld spruta för att hjälpa till med avlägsnandet av grov smuts. Bencement kan skrapas bort från utsidan.
2. Rengör utrustningen noggrant. Använd lämpliga borstar och rengöringsmedelslösning för att rengöra alla ytor. Var särskilt uppmärksam på ojämna ytor, sprickor och andra svåråtkomliga områden där smuts kan ligga skyddad mot borstning. Manipulera utrustningens alla rörliga delar för att rengöra dolda ytor.
3. Skölj utrustningen noggrant i varmt, rinnande vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösning avlägsnats. Håll utrustningen lutande med den distala änden nedåt. Var speciellt uppmärksam på ojämna ytor, gångjärn, blindhål och fogar mellan passande delar. Manipulera alla rörliga delar för att skölja dolda ytor.
4. Syna utrustningen avseende eventuell kvarvarande smuts eller rengöringsmedelslösning. Om det finns smuts eller rengöringsmedelslösning kvar upprepar du rengöringsförfarandet med färsk rengöringsmedelslösning.
5. Låt utrustningen rinna av på absorberande torkdukar. Placera om möjligt utrustningen lodrätt för att underlätta avrinning.
6. Torka utrustningen med en mjuk, luddfri trasa, tryckluft av medicinsk kvalitet eller genom att värma upp utrustningen i en ugn under 110 °C.
7. Undersök utrustningen efter rengöringen.

## Sterilisering



### VARNINGAR:

- Använd ALLTID en kemisk indikator i varje steriliseringslast för att säkerställa att rätt steriliseringsförhållanden beträffande tid, temperatur och mättad ånga eller väteperoxid uppnås.
- Separera alla löstagbara komponenter från cementpistolen före sterilisering.
- Använd ALLTID nytt steriliseringsomslag för att linda in utrustningen. Återanvänd inga steriliseringsomslag.
- Sterilisera utrustningen enligt anvisningarna före det första och varje påföljande användningstillfälle.
- Använd de steriliseringsmetoder som anges i dessa anvisningar. Användning av andra steriliseringsmetoder kan förhindra korrekt sterilisering av utrustningen och/eller skada utrustningen.
- Följ rekommenderade torktider för att förhindra att fukt ansamlas inuti utrustningen. Fukt kan förhindra korrekt sterilisering och/eller skada utrustningen.
- Efter sterilisering ska du låta utrustningen svalna till rumstemperatur innan den används. Underlåtenhet att efterfölja dessa anvisningar kan leda till en brännskada och/eller att utrustningen skadas.

### OBS!

- Stryker har validerat ett flertal steriliseringscykler för sterilisering av denna utrustning. Steriliseringsapparatens utförande och prestanda kan emellertid påverka processens effektivitet. Sjukvårdsinrättningar bör validera den process de använder med den faktiska utrustningen och de användare som rutinmässigt bearbetar utrustningen.
- Sjukhuset har det slutliga ansvaret för validering av steriliseringstekniker. För att garantera att sjukhusets bearbetning är effektiv ska alla cykler och metoder valideras för olika steriliseringskammare, inlindningsmetoder och/eller flera laddningskonfigurationer.
- Om våta brickor eller våt utrustning upptäcks efter sterilisering, kan en konfigurationsförändring av produktlasten eller en längre torktid bli nödvändig.
- Förpackningsmaterialet kommer att upprätthålla utrustningens sterilitet efter exponering.

## Ångsterilisering

1. Linda in utrustningen med ett steriliseringsomslag som passar för utrustningen, t.ex. av grad 500 eller högre, före steriliseringen. Följ de riktlinjer som rekommenderas av AAMI och Föreningen för perioperativa, legitimerade sjuksköterskor (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) för lämpliga inlindningskonfigurationer.

2. Utför en av de följande validerade ångsteriliseringscyklerna:

Inlindningsmetod	Cykel	Steriliserings-temperatur	Min. exponeringstid	Min. torktid
Dubbelt inlindad	Dynamisk luftutdrivning (förvakuum)	132 °C	4 minuter	30 minuter
		134 °C	3 minuter*	30 minuter
	Självttryck	121 °C	30 minuter	30 minuter
		132 °C	15 minuter	30 minuter

\*Den minsta exponeringstiden kan förlängas till 18 minuter.

## Snabbsterilisering med ånga för omedelbart bruk



### VARNINGAR:

- Vid snabbsterilisering med ånga för omedelbart bruk ska utrustningen INTE placeras i en steriliseringskassett eller steriliseringsbehållare.
- När utrustningen som genomgått snabbsterilisering med ånga för omedelbart bruk har svalnat till rumstemperatur ska den ALLTID användas omedelbart. Det finns inga garantier för att icke-inlindad utrustning förblir steril.

**VAR FÖRSIKTIG!** Stryker rekommenderar inte snabbsterilisering med ånga för omedelbart bruk för rutinmässig sterilisering av medicintekniska instrument. Snabbsterilisering med ånga för omedelbart bruk ska endast användas i situationer då individuella anordningar kräver omedelbar sterilisering och användning.

Utför en av de följande validerade ångsteriliseringscyklerna:

Inlindningsmetod	Cykel	Steriliserings-temperatur	Min. exponeringstid	Min. torktid
Icke-inlindad	Dynamisk luftutdrivning (förvakuum)	132 °C	4 minuter	Ingen torktid
		134 °C	3 minuter	Ingen torktid
	Självttryck	132 °C	10 minuter	Ingen torktid

## Förvaring och hantering

### Steril utrustning

**VARNINGAR:**

- Transportera ALLTID utrustningen försiktigt för att förhindra att skada sterilbarriären.
- Förvara ALLTID behandlad utrustning i en kontrollerad miljö och undvik extrem temperatur och fuktighet.
- Alltför omfattande hantering av utrustningen ökar sannolikheten för att sterilbarriären skadas och kan leda till kontaminering.

### Avfallshantering/återvinning

Följ aktuella lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av denna utrustning när den tas ur bruk.

## Indledning

Denne manual med brugsanvisninger indeholder oplysninger, der er beregnet til at sikre sikker og effektiv brug af produktet, og som er i overensstemmelse med alle krav. Denne manual henvender sig til hospitalets interne undervisere, læger, sygeplejersker, operationsteknikere og teknikere, som betjener biomedicinsk udstyr. Behold denne referencevejledning, og rådfør dig med den i produktets levetid.

Følgende konventioner er anvendt i denne manual:

- Angivelsen **ADVARSEL** fremhæver et sikkerhedsrelateret problem. Følg **ALTID** denne information for at forhindre skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Angivelsen **FORSIGTIG** fremhæver et problem i forbindelse med produktets driftssikkerhed. Følg **ALTID** denne information for at forhindre produktskade.
- Angivelsen **BEMÆRK** supplerer og/eller tydeliggør information om proceduren.

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, herunder sikkerhedsoplysninger, instruktion på hospitalet eller opdateret litteratur, skal man henvende sig til sin Stryker-repræsentant eller ringe til Stryker kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

## Indikationer for anvendelse

Cementinjektionspistolen med to hastigheder (Dual Speed Cement Injection Gun) er beregnet til anvendelse med Stryker cementinjektionssystem med højt vakuum (High Vacuum Cement Injection System). Injektionspistolen anvendes til levering af knoglecement i forbindelse med alloplastik af totalhofte og totalknæ.

## Sikkerhedsdirektiver



### ADVARSLER:

- Læs og forstå instruktionerne, inden dette udstyr eller enhver komponent, der er kompatibel med dette udstyr, tages i brug. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsoplysninger. Gør dig bekendt med udstyret inden brug.
- Kun sundhedspersonale med oplæring og erfaring i brugen af dette medicinske instrument må betjene udstyret.
- Betjen udstyret og efterse hver komponent for beskadigelse ved modtagelse og inden hver brug. Udstyret må **IKKE** bruges, hvis der er synlig beskadigelse.
- Rengør og sterilisér udstyret som angivet ved modtagelsen og før hver brug. Se afsnittet *Behandlingsanvisninger*.
- Før denne cementpistol anvendes i et klinisk miljø, skal der opnås rutine i blanding af knoglecement og brug af cementpistolen.
- Påfør **IKKE** tryk i femurkanalen, hvis der er risiko for, at knoglecementen trænger igennem eller flyder ukontrollabelt ind i femurcortex, det arterielle eller venøse system.
- Kassetten kan ikke modstå det store tryk, der opstår, når dejagtig cement ekstruderes. Forsøg **IKKE** at ekstrudere cementen, hvis overdreven kraft er påkrævet. Hvis dette er tilfældet, fjernes applikationsspidsen, og cementen påføres manuelt. Overdreven kraft kan forårsage, at kassetten går i stykker. Stykker fra den brækkede kassette kan forårsage, at patienten og/eller personalet i operationsstuen kommer til skade.
- Klargør acetabulum for at sikre, at knoglecementen ikke flyder ind i bækkenkaviteten.

**FORSIGTIG:** Denne cementpistol må **IKKE** repareres. I tilfælde af betjeningsvanskeligheder returneres det til Stryker med henblik på reparation.

## Anvendes med

Dette afsnit identificerer de komponenter, der er beregnet til brug sammen med udstyret for at opnå en sikker kombination.

BESKRIVELSE	REF
Avanceret cementblandekit (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	0306-XXX-000-serien
Cementblende- og injektionskit med højt vakuum (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
180 g cementpatron (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## Ekstraudstyr



### ADVARSLER:

- Knoglecementen er kun beregnet til at blive brugt én gang. Knoglecementen må IKKE genbruges, genbehandles eller ompakkes. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i skade på patient og/eller sundhedspersonale.
- Udstyr må IKKE ændres uden tilladelse fra producenten.
- Anvend kun tilbehør, der er godkendt af Stryker, sammen med dette produkt. Dette tilbehør er designet til at modstå de kræfter og tryk, der normalt skabes ved knoglecementanbringelse.

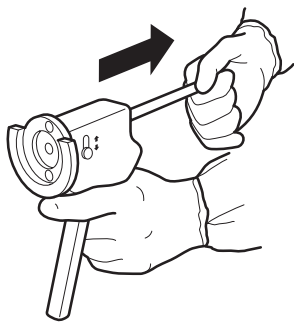
**BEMÆRK:** Kontakt din forhandler af Stryker for at få en komplet liste over tilbehør. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

Følgende Stryker-godkendt ekstraudstyr sælges separat:

BESKRIVELSE	REF
Paraplydyse (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

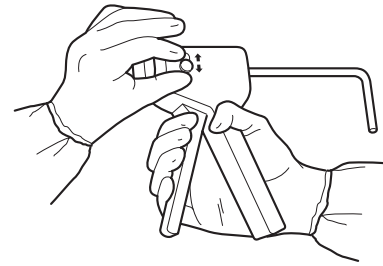
## Anvisninger

1. Drej stemplet for at frakoble drivsystemet, og træk derefter stemplet bagud, indtil skiven hviler mod cementpistolens hoveddel (Figur 1).



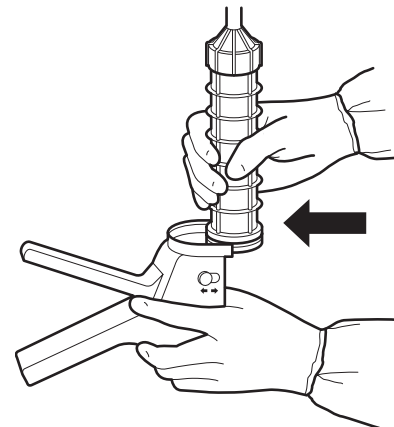
Figur 1

2. Skub hastighedsvælgeren bagud og derpå enten op eller ned for at vælge den ønskede hastighed (Figur 2). Se *Indstillinger for cementtilførsel*.



Figur 2

3. Sæt en fyldt patron med en påføringsdyse ind i patronens grænsefladeområde (Figur 3). Hold cementpistolen lodret og tryk på udløseren for at fylde påføringsdysen, indtil knoglecementen når spidsen. Cementpistolen er nu klar til tilførsel af knoglecement.



Figur 3

## Indstillinger for cementtilførsel

**FILL (fyld)** – Indstillingen FILL leverer 12 til 15 ml knoglecement pr. udløsningstryk. Indstillingen FILL anvendes til hurtigt at fylde påføringsdysen og distal femur.

**DISPENSE (dispensér)** – Indstillingen DISPENSE leverer 2 til 3 ml knoglecement pr. udløsningstryk. Indstillingen DISPENSE anvendes til at injicere cement ved højt tryk i trabekulær knogle.

# Behandlingsanvisninger

## Anvendelsessted (efter operation)

### FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Brug IKKE saltvand til at fugte udstyret eller lægge det i blød før transport til behandling i dekontamineringsområdet.
- Hvis transport til behandling i dekontamineringsområdet udsættes, skal udstyret dækkes med et fugtigt klæde, eller udstyret skal sprøjtes med et skumbaseret forrengøringsmiddel, så tit som det er nødvendigt for at bibeholde fugtigheden. Det skumbaserede forrengøringsmiddel mindsker muligheden for at snavs tørrer ind og letter den senere dekontamineringsbehandling. Lad IKKE det skumbaserede forrengøringsmiddel tørre ind på udstyret.
- Undgå mekanisk skade under transport. Bland IKKE tunge anordninger med følsomme anordninger.

Brug absorberende engangsservietter til at fjerne synligt snavs fra udstyret. Rengør udstyret, så snart det er praktisk muligt, typisk inden for to timer, for at undgå langvarige eller gentagne rengøringsprocedurer.

## Rengøring



### ADVARSLER:

- Anvend filtreret vand til at fortynde rengøringsmidlerne og til at skylle udstyret. Rester af mineraler i hårdt vand kan plette udstyret og/eller forhindre effektiv rengøring og dekontaminering.
- Brug kun specifikt formulerede rengøringsmidler til rengøring af udstyret.
- Læs, forstå og følg indikationerne, anvisningerne og sikkerhedsoplysningerne, der følger med rengøringsmidlet for at sikre korrekt håndtering og brug af produktet.
- Klargør ALTID rengøringsopløsningerne i henhold til fabrikantens anbefalinger. Vær særligt opmærksom på den anvendte koncentration og den fuldstændige opløsning af rengøringsmidlet.
- Rengør udstyret som angivet inden første og hver efterfølgende brug. Anvend de rengøringsmetoder, som er angivet i denne vejledning. Andre rengøringsmetoder kan forhindre korrekt sterilisering af udstyret.

### FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Skil alle aftagelige komponenter ad, og fjern skærende ekstraudstyr til engangsbrug fra cementpistolen inden rengøring.
- Anvend altid personligt beskyttelsesudstyr (PPE) under rengøring. Cementpistolen må IKKE demonteres med henblik på rengøring eller sterilisering.
- Lad IKKE knoglecementen hærde på stemplets skaft.

- Dårlig vandkvalitet kan påvirke medicinsk udstyrs levetid negativt. Følg ALTID vandkvalitetskravene i henhold til TIR 34 fra Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI).
- Brug ALTID rengøringsmidler, der er egnede til brug på overflader af aluminium eller rustfrit stål.
- Håndter ALTID udstyret forsigtigt. Tab IKKE udstyret.
- Brug IKKE opløsningsmidler, smøremidler eller andre kemikalier, medmindre andet er angivet.
- Brug IKKE ultralydsrensere.
- Udstyret må IKKE dyppes i eller lægges i blød i væske. Udstyret kan kortvarigt anbringes under rindende vand for at sikre grundig vædning og kontakt med væske, mens de bevægelige dele sættes i bevægelse.
- Der må IKKE benyttes piberensere eller vatpinde til at rense lumen eller konnektorstik.
- Sørg ALTID for at skylle rengøringsopløsningen fuldstændigt af udstyret indvendigt og udvendigt, før udstyret tørres.
- Brug af trykluft anbefales kun til tørring af udstyr.

1. Fjern alt synligt snavs fra udstyret med absorberende engangsservietter eller en blød, fnugfri klud, som er fugtet med den klargjorte rengøringsopløsning. Udstyr kan kortvarigt holdes under rindende vand eller skylles med en sprøjte fyldt med vand for at hjælpe med at fjerne synligt snavs. Knoglecement kan skrubes af den udvendige overflade.
2. Rengør omhyggeligt udstyret. Brug egnede børster og rengøringsmiddel til at rengøre alle flader. Vær især opmærksom på ru flader, sprækker og svært tilgængelige områder, hvor snavs er afskærmet fra børstning. Bevæg alle bevægelige dele for at rengøre skjulte flader.
3. Skyl udstyret grundigt med rindende, varmt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er fjernet. Hold udstyret i en skrå vinkel med den distale ende nedad. Vær særligt opmærksom på ru overflader, hængsler, blindhuller og led mellem dele, der passer sammen. Bevæg alle bevægelige dele for at skylle skjulte flader.
4. Inspicer udstyret visuelt for eventuelt resterende snavs eller rengøringsopløsning. Gentag rengøringsproceduren med en frisk rengøringsopløsning, hvis der stadig er snavs eller rengøringsopløsning tilbage.
5. Lad udstyret dryppe af på absorberende engangsservietter. Anbring om muligt udstyret, så det vender lodret, for at lette dræning.
6. Tør udstyret med en blød, fnugfri klud eller medicinsk trykluft, eller ved at varme udstyret i en ovn under 110 °C.
7. Inspicér udstyret efter rengøringen.

## Sterilisering



### ADVARSLER:

- Brug ALTID en kemisk indikator i hver enkelt steriliseringsbakke for at sikre opnåelsen af de korrekte steriliseringsbetingelser for så vidt angår tid, temperatur og dampmætning eller brintoverilte.
- Tag alle aftagelige dele af cementpistolen før sterilisering.
- Brug ALTID et nyt steriliseringsomslag til pakning af udstyret. Steriliseringsindpakningen må ikke genbruges.
- Steriliser udstyret som angivet, inden første og hver efterfølgende brug.
- Anvend de steriliseringsmetoder, som er angivet i denne vejledning. Brug af andre steriliseringsmetoder kan forhindre korrekt sterilisering af udstyret og/eller kan beskadige udstyret.
- Følg de anbefalede tørretider for at forebygge, at fugt akkumuleres inden i udstyret. Fugt kan forhindre korrekt sterilisering og/eller beskadige udstyret.
- Efter sterilisering skal udstyret køle af til rumtemperatur før brug. Manglende overholdelse kan resultere i forbrændinger og/eller beskadigelse af udstyret.

### BEMÆRKNINGER:

- Stryker har godkendt flere steriliseringscyklusser til sterilisering af dette udstyr. Sterilisatorens konstruktion og ydeevne kan imidlertid påvirke processens effektivitet. Sundhedsfaciliteterne skal verificere den anvendte proces ved brug af det faktiske udstyr og de operatører, som behandler instrumenterne rutinemæssigt.
- Det endelige ansvar for verificering af steriliseringsteknikkerne ligger direkte hos hospitalet. For at sikre behandlingens effektivitet på hospitalet skal alle cyklusser og metoder verificeres for forskellige steriliseringskamre, indpakningsmetoder og/eller forskellige isætningskonfigurationer.
- Hvis nogle af bakkerne eller udstyret er vådt efter sterilisering, kan en ændring i konfigurationen af produkternes isætning eller en længere tørretid være nødvendig.
- Indpakningsmaterialet opretholder udstyrets sterilitet efter eksponering.

## Dampsterilisering

1. Anbring udstyret i en steriliseringsindpakning, der er egnet til udstyret, som f.eks. en Grade 500 eller højere før steril behandling. Følg de anbefalede retningslinjer fra Organisationen af perioperative sygeplejersker (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) vedrørende korrekte indpakningskonfigurationer.
2. Udfør en af følgende validerede dampsteriliseringscyklusser:

Indpakningsmetode	Cyklus	Steriliserings-temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Dobbelt indpakket	Dynamisk luftfjernelse (prævakuum)	132 °C	4 minutter	30 minutter
		134 °C	3 minutter*	30 minutter
	Luftuddrivelse	121 °C	30 minutter	30 minutter
		132 °C	15 minutter	30 minutter

\*Minimumseksponeringstider kan forlænges til 18 minutter.

## Dampsterilisering til øjeblikkelig brug



### ADVARSLER:

- Anbring IKKE udstyret i en steriliseringskasse eller steriliseringsbeholder til dampsterilisering til øjeblikkelig brug.
- Efter nedkøling til rumtemperatur skal udstyr steriliseret med dampsterilisering til øjeblikkelig brug ALTID anvendes med det samme. Steriliteten kan ikke garanteres for uindpakket udstyr.

**FORSIGTIG:** Stryker anbefaler ikke dampsterilisering til øjeblikkelig brug til rutinemæssig sterilisering af medicinske instrumenter. Nødsterilisering bør kun anvendes, når individuelle kirurgiske instrumenter skal steriliseres og anvendes øjeblikkeligt.

Udfør en af følgende validerede dampsteriliseringscyklusser:

Indpakningsmetode	Cyklus	Steriliserings-temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Uindpakket	Dynamisk luftfjernelse (prævakuum)	132 °C	4 minutter	Ingen tørretid
		134 °C	3 minutter	Ingen tørretid
	Luftuddrivelse	132 °C	10 minutter	Ingen tørretid



# Opbevaring og håndtering

## Sterilt udstyr



### ADVARSLER:

- Transporter ALTID udstyr med forsigtighed for at undgå beskadigelse af den sterile barriere.
- Opbevar ALTID det behandlede udstyr i et kontrolleret miljø, hvor ekstreme temperaturer og ekstrem luftfugtighed undgås.
- Overdreven håndtering af udstyr øger sandsynligheden for beskadigelse af den sterile barriere, hvilket kan føre til kontaminering.

## Bortskaffelse/genbrug

Følg gældende, lokale anbefalinger og/eller bestemmelser for beskyttelse af miljøet og risici ved genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets levetid.

## Johdanto

Tämä käyttöohjekirja sisältää tuotteesi turvallista, tehokasta ja säännöstenmukaista käyttöä koskevat tiedot. Tämä käsikirja on tarkoitettu täydennyskouluttajille, lääkäreille, hoitajille, leikkaushoitajille sekä biolääkinnällisten laitteiden tekniikoille. Säilytä tämä käsikirja tuotteen koko käyttöiän ajan ja käytä sitä tietojen hakemiseen.

Käsikirjassa käytetään seuraavia merkintöjä:

- **VAROITUS** tuo esiin turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan kohdistuvien vammojen estämiseksi.
- **HUOMIO** tuo esiin tuotteen luotettavuuteen liittyviä seikkoja. Noudata AINA näitä ohjeita tuotteen vahingoittumisen estämiseksi.
- **HUOMAUTUS** täydentää ja/tai selventää toimenpidettä koskevia tietoja.

Jos tarvitset turvallisuustietoja, työpaikkakoulutusta, ajankohtaista kirjallisuutta tai muita lisätietoja, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

## Käyttöaiheet

Kaksinopeuksinen sementin injektio pistooli (Dual Speed Cement Injection Gun) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Strykerin sementin suurtyhjiöinjektiojärjestelmän (High Vacuum Cement Injection System) kanssa. Injektio pistoolia käytetään luusementin asettamiseen totaalilonkka- ja -polviartroplastiassa.

## Turvallisuuteen liittyvät ohjeet



### VAROITUKSET:

- Lue käyttöohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät tätä laitetta tai tämän laitteen kanssa yhteensopivia osia. Lue turvallisuutta koskevat tiedot erityisen tarkasti. Tutustu laitteeseen ennen käyttöä.
- Tätä lääkinällistä laitetta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet, pätevät terveydenhoidon ammattilaiset.
- Kokeile laitetta ja tarkasta kaikki osat vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Laitetta EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy.
- Puhdista ja steriloi laite osoitetulla tavalla vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa. Katso osaa *Käsittelyohjeet*.
- Harjoittele luusementin sekoitusta ja sementtiruiskun käyttöä ennen sementtiruiskun kliinistä käyttöä.
- ÄLÄ kohdista painetta reisikanavaan, jos luusementti voi tunkeutua tai valua hallitsemattomasti reiden kuorikerrokseen, valtimoihin tai laskimoihin.
- Patruuna ei kestä liiallista painetta, joka muodostuu puristettaessa osaksi kuivunutta sementtiä ulos. ÄLÄ yritä puristaa sementtiä ulos, jos siihen tarvitaan kohtuutonta voimaa. Siinä tapauksessa on käski poistettava ja sementti on pakattava käsin. Liiallinen voima voi rikkoa patruunan. Rikkoutuneen patruunan kappaleet voivat vahingoittaa potilasta tai leikkaussalin henkilökuntaa.
- Valmistele lonkkamalja siten, ettei luusementtiä pääse valumaan lantio-onteloon.

**HUOMIO:** ÄLÄ korjaa tätä sementtiruiskua. Toimintavaikeuksien esiintyessä laite on palautettava Strykerille korjausta varten.

## Käytetään yhdessä

Tässä osassa kerrotaan osat, joita on tarkoitus käyttää yhdessä laitteen kanssa turvallisen yhdistelmän saamiseksi.

KUVAUS	REF
Pitkälle kehitetty sementinsekoituspakkaus (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	0306-XXX-000-sarja
Sementin suurtyhjiösekoitus- ja injektiopakkaus (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
180 gramman sementtipatruuna (180 Gram Cement Cartridge )	0206-520-000

## Lisävarusteet

### VAROITUKSET:

- Luusementti on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Luusementtiä EI SAA käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai pakata uudelleen. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla infektio tai risti-infektio ja sen seurauksena potilaan ja/tai hoitohenkilökunnan vamma.
- Mitään laitetta EI SAA muuttaa ilman valmistajan lupaa.
- Käytä ainoastaan Strykerin hyväksymiä lisävarusteita tämän tuotteen kanssa. Nämä lisävarusteet on tehty kestävään luusementin käytön yhteydessä muodostuvat normaalit voimat ja paineet.

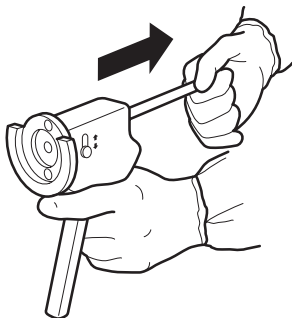
**HUOMAUTUS:** Ota yhteyttä Strykerin myyntiedustajaan saadaksesi täydellisen lisävarusteluettelon. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

Seuraavia Strykerin hyväksymiä lisävarusteita myydään erikseen:

KUVAUS	REF
Yleiskäyttöinen suutin (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

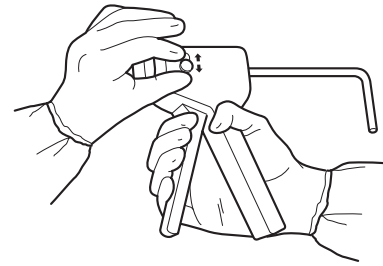
## Ohjeet

- Ota ohjausjärjestelmä pois käytöstä mäntää kääntämällä, vedä sen jälkeen mäntää, kunnes sen levy asettuu sementtiruiskun runkoa vasten (kuva 1).



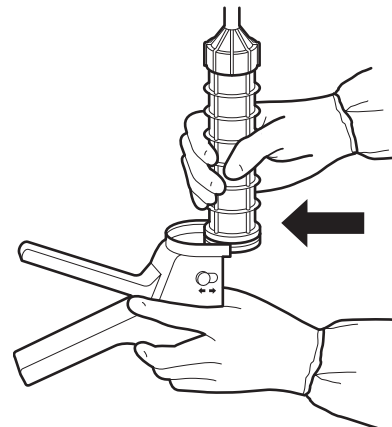
Kuva 1

- Työnnä nopeudenvältsin taaksepäin ja sitten joko ylös- tai alaspäin ja valitse toivottu nopeus (kuva 2). Katso *Sementin annosteluasetukset*.



Kuva 2

- Aseta täytetty patruuna ja annostelu suutin patruunan liitännään (kuva 3). Pidä sementtiruiskua pystyasennossa ja purista laukaisinta annostelu suuttimen täyttämiseksi, kunnes luusementti saavuttaa suuttimen kärjen. Sementtiruisku on nyt valmis luusementin annostelua varten.



Kuva 3

## Sementin annosteluasetukset

**FILL (täyttö)** – FILL-asetusta käytettäessä annostellaan 12–15 ml luusementtiä kullakin laukaisimen painalluksella. FILL-asetusta käytetään annostelu suuttimen ja distaalisen reisiluun nopeaan täyttämiseen.

**DISPENSE (annostelee)** – DISPENSE-asetusta käytettäessä annostellaan 2–3 ml luusementtiä kullakin laukaisimen painalluksella. DISPENSE-asetusta käytetään luusementin injektioimiseen suurella paineella trabekulaariseen luuhun.

# Käsittelyohjeet

## Käyttöpaikka (leikkauksen jälkeen)

### HUOMIO:

- Laitetta EI SAA kastella keittosuolaliuoksella tai upottaa siihen ennen viemistä dekontaminointikäsitteilyalueelle.
- Jos kuljetus dekontaminaatiokäsitteilyalueelle viivästyy, peitä laite kostealla kankaalla tai suihkuta laite esipuhdistusvaahdolla niin usein kun on tarpeen kosteuden säilyttämiseksi. Esipuhdistusvahto minimoi lian kuivumisen ja helpottaa myöhempää dekontaminointikäsitteilyä. Esipuhdistusvaahdon EI SAA antaa kuivua laitteen pinnalle.
- Vältä mekaanista vauriota kuljetuksen aikana. Raskaita laitteita EI SAA sekoittaa hentorakenteisten laitteiden kanssa.

Poista karkea lika laitteesta imukykyisten pyyhkeiden avulla. Puhdista laite niin pian kuin se on käytännössä mahdollista, yleensä kahden tunnin kuluessa, pitkiäytävien tai toistuvien puhdistustoimenpiteiden välttämiseksi.

## Puhdistus



### VAROITUKSET:

- Käytä suodatettua vettä pesuaineiden laimennukseen ja laitteen huuhteluun. Kovan veden aiheuttamat mineraalijäämät voivat tahria laitteen ja/tai estää tehokkaan puhdistuksen ja dekontaminoinnin.
  - Puhdista laite ainoastaan erityisesti formuloituja pesuaineita käyttämällä.
  - Pesuaineen kanssa toimitetut käyttöaiheet, ohjeet ja turvallisuutta koskevat tiedot on luettava ja omaksuttava. Niitä on noudatettava tuotteen oikeanlaista käsittelyä ja käyttöä varten.
  - Valmista pesuaineliuos AINA valmistajan suositusten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota käytettyyn pesuainepitoisuuteen ja pesuaineen täydelliseen leviämiseen.
  - Puhdista laite ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista käyttökertaa. Käytä näissä ohjeissa mainittuja puhdistusmenetelmiä. Muiden puhdistusmenetelmien käyttö saattaa estää laitteen kunnollisen steriloinnin.
- HUOMIO:**
- Irrota kaikki irrotettavat osat ja irrota kertakäyttöiset leikkauslisävarusteet sementtiruiskusta ennen puhdistusta.
  - Käytä aina henkilönsuojaimia (PPE) puhdistuksen aikana. ÄLÄ pura sementtiruiskua puhdistusta tai sterilointia varten.
  - ÄLÄ anna luusementin kovettua männän varteen.
- Huonolla veden laadulla voi olla haitallinen vaikutus lääkinällisten laitteiden käyttöikään. Noudata AINA lääkinällisten instrumenttien kehittämissäjäjestön (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34 -vedenlaatuvaatimuksia.
  - Käytä AINA pesuainetta, joka sopii käytettäväksi alumiinista ja ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin pintoihin.
  - Käsittele laitetta AINA huolella. Laitetta EI SAA pudottaa.
  - Liuttomia, voiteluaineita tai muita kemikaaleja EI SAA käyttää, ellei ohjeissa mainita toisin.
  - Ultraäänipuhdistuslaitteita EI SAA käyttää.
  - Laitetta EI SAA upottaa nesteeseen tai liottaa nesteessä. Jotta perusteellinen kastuminen ja nestekontakti varmistetaan, laite voidaan asettaa lyhyeksi ajaksi juoksevan veden alle liikkuvia osia samanaikaisesti liikutellen.
  - Luumeneita tai liittimien vastakkeita EI SAA puhdistaa piipurassilla tai puuvillapuuikoilla.
  - Varmista AINA, että pesuaineliuos on huuhdottu kokonaan pois laitteen sisä- ja ulkopuolelta ennen laitteen kuivaamista.
  - Paineilman käyttöä suositellaan ainoastaan laitteen kuivaamiseen.
- Poista kaikki karkea lika laitteesta käyttämällä imukykyisiä pyyhkeitä tai pehmeää, nukkaamatonta kangasta, joka on kostutettu valmistetulla pesuaineliuoksella. Laite voidaan asettaa lyhyeksi ajaksi juoksevan veden alle tai huuhdella vedellä täytetyn ruiskun kanssa karkean lian poistamisen helpottamiseksi. Luusementti voidaan raaputtaa ulkopinnalta.
  - Puhdista laite perusteellisesti. Puhdista kaikki pinnat sopivia harjoja ja pesuaineliuosta käyttäen. Kiinnitä erityistä huomiota epätasaisten pintojen, rakojen ja vaikeapääsyisten ja vaikeasti harjattavien kohtien puhdistamiseen. Liikuta kaikkia liikkuvia osia, jotta piilossa olevat pinnat saadaan puhdistettua.
  - Huuhtelee laitetta lämpimällä juoksevalla vedellä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Pidä laitetta kallellaan distaalipää suunnattuna alaspäin. Kiinnitä erityistä huomiota karkeisiin pintoihin, saranoihin, sokeisiin reikiin ja osien liitoskohtiin. Liikuta kaikkia liikkuvia osia, jotta piilossa olevat pinnat saadaan huuhdeltua.
  - Tarkasta silmämääräisesti, ettei laitteeseen ole jäänyt likaa tai pesuaineliuosta. Jos likaa tai pesuaineliuosta on jäljellä, toista puhdistustoimenpide tuoreella pesuaineliuoksella.
  - Anna laitteen nesteen valua pois imukykyisten pyyhkeiden päällä. Mikäli mahdollista, aseta laite pystyasentoon, jotta neste pääsee valumaan pois.
  - Kuivaa laite pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, sairaalakäyttöön tarkoitettulla paineilmalla tai kuumentamalla laitetta uunissa alle 110 °C:n lämpötilassa.
  - Tarkasta laite heti puhdistuksen jälkeen.

## Sterilointi



### VAROITUKSET:

- Käytä AINA kemiallista indikaattoria jokaisessa sterilointikuormassa, jotta asianmukaisten sterilointiolosuhteiden (sterilointiaika, -lämpötila ja kyllästetty höyry tai vetyperoksidi) saavuttaminen voidaan varmistaa.
- Irrota kaikki irrotettavat osat sementtiruiskusta ennen sterilointia.
- Käytä AINA uutta sterilointikärettä laitteen pakkaamiseen. Sterilointikärettä ei saa käyttää uudelleen.
- Steriloi laite ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista käyttökertaa.
- Käytä näissä ohjeissa mainittuja sterilointimenetelmiä. Muiden sterilointimenetelmien käyttö voi estää laitteen asianmukaisen steriloinnin ja/tai vahingoittaa laitetta.
- Noudata annettuja kuivumisaikasuosituksia, ettei laitteen sisälle pääse kertymään kosteutta. Kosteus saattaa estää laitteen asianmukaisen steriloitumisen ja/tai vahingoittaa laitetta.
- Anna laitteen viilentyä huoneenlämpöiseksi steriloinnin jälkeen ennen käyttöä. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla palovamma ja/tai laitteen vahingoittuminen.

### HUOMAUTUKSET:

- Stryker on validoinut useita sterilointiohjelmia tämän laitteen sterilointia varten. Sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voivat kuitenkin vaikuttaa käsittelyn tehokkuuteen. Terveystieteiden laitosten on varmistettava käyttämänsä menetelmä oikeaksi sillä laitteella ja niillä käyttäjillä, jotka rutiinomaisesti käsittelevät laitteen.
- Lopullinen sterilointimenetelmien validointivelvollisuus on sairaalalla. Kaikki ohjelmat ja menetelmät on validoitava eri sterilointikammioita, pakkausmenetelmiä ja/tai erilaisia latauskokoonpanoja varten, jotta sairaalan käsittelyn tehokkuus varmistettaisiin.
- Jos steriloinnin jälkeen havaitaan merkkiä tarjottimia tai laitteita, saatetaan tarvita tuotteen latauskokoonpanon muuttamista tai pidempää kuivusaikaa.
- Pakkausmateriaali säilyttää laitteen steriilinä altistumisen jälkeen.

## Höyrysterilointi

1. Pakkaa laite käyttämällä sille sopivaa sterilointikärettä, kuten 500-tasoista tai sitä korkeampaa käärettä, ennen sterilointikäsitteilyä. Noudata AAMI:n ja perioperatiivisen hoitotyöjärjestön (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) pakkaussuosituksia.
2. Noudata jotakin seuraavista validoiduista höyrysterilointiohjelmista:

Pakkausmenetelmä	Ohjelma	Sterilointilämpötila	Minimialtistusaika	Minimikui-vausaika
Kaksois- spakattu	Dynaaminen ilmanpoisto (esityhjiö)	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
		134 °C	3 minuuttia*	30 minuuttia
	Painovoima	121 °C	30 minuuttia	30 minuuttia
		132 °C	15 minuuttia	30 minuuttia

\*Minimialtistusaikaa voidaan pidentää 18 minuuttiin.

## Välitöntä käyttöä varten tehtävä höyrysterilointi



### VAROITUKSET:

- Laitetta EI SAA asettaa sterilointikoteloon tai sterilointiasiaan välitöntä käyttöä varten tehtävää höyrysterilointia varten.
- Käytä välitöntä käyttöä varten tehtävällä höyrysteriloinnilla steriloitu laite AINA heti, kun laite on jäähtynyt huoneenlämpötilaan. Sterilointitakeet eivät koske kääreeseen pakkaamatonta laitetta.

**HUOMIO:** Stryker ei suosittele välitöntä käyttöä varten tehtävää höyrysterilointia rutiinomaisessa lääkinällisten laitteiden steriloinnissa. Välitöntä käyttöä varten tehtävää höyrysterilointia saa käyttää ainoastaan silloin, kun yksittäisten laitteiden välitön sterilointi ja käyttö on tarpeen.

Noudata jotakin seuraavista validoiduista höyrysterilointiohjelmista:

Pakkausmenetelmä	Ohjelma	Sterilointilämpötila	Minimialtistusaika	Minimikui-vausaika
Ei pakattu	Dynaaminen ilmanpoisto (esityhjiö)	132 °C	4 minuuttia	Ei kuivusaikaa
		134 °C	3 minuuttia	Ei kuivusaikaa
	Painovoima	132 °C	10 minuuttia	Ei kuivusaikaa

# Säilytys ja käsittely

## Steriili laite



### VAROITUKSET:

- Kuljeta laitetta AINA huolellisesti, jotta steriilisuojaus ei rikkoutuisi.
- Säilytä käsiteltyä laitetta AINA kontrolloidussa ympäristössä, jossa ei ole äärimmäisiä lämpötila- ja kosteusoloja.
- Laitteen liiallinen käsitteleminen lisää steriilisuojausten rikkoutumisen todennäköisyyttä ja voi johtaa kontaminaatioon.

## Hävittäminen/kierrätys

Noudata ympäristönsuojelua ja laitteiston kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia voimassaolevia paikallisia suosituksia ja/tai säännöksiä laitteiston käyttöään päätyttyä.

## Introdução

Este manual de instruções de utilização contém informação que se destina a garantir uma utilização segura, eficaz e em conformidade com as normas do seu produto. Este manual destina-se a formadores em serviço, médicos, enfermeiros, operadores cirúrgicos e técnicos de equipamento biomédico. Conserve e consulte este manual de referência durante a vida útil do produto.

Neste manual, utilizam-se as seguintes convenções:

- Uma **ADVERTÊNCIA** destaca um assunto relacionado com segurança. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Uma **PRECAUÇÃO** destaca um assunto relacionado com a fiabilidade do produto. Respeite **SEMPRE** esta informação para prevenir danos no produto.
- Uma **NOTA** complementa e/ou esclarece informação relacionada com o procedimento.

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura atual, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

## Indicações de utilização

A pistola de injeção de cimento de velocidade dupla (Dual Speed Cement Injection Gun) destina-se a ser utilizada com o sistema de injeção de cimento de vácuo elevado (High Vacuum Cement Injection System) da Stryker. A pistola de injeção é utilizada para aplicação de cimento ósseo durante procedimentos de artroplastia total da anca e artroplastia total do joelho.

## Diretivas de segurança



### ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar este equipamento ou qualquer componente compatível com este equipamento, leia e compreenda as instruções de utilização. Preste atenção especial à informação de segurança. Antes de utilizar o equipamento, familiarize-se com o mesmo.
- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas na utilização deste dispositivo médico.
- Quando receber o equipamento e antes de cada utilização, ponha o equipamento a funcionar e inspecione cada um dos componentes para verificar se existem danos. **NÃO** utilize qualquer equipamento caso existam sinais de danos.
- Quando receber o equipamento e antes de cada utilização, limpe-o e esterilize-o conforme indicado. Consulte a secção *Instruções para o processamento*.
- Antes de usar esta pistola de cimento num ambiente clínico, pratique a mistura do cimento ósseo e a utilização da pistola de cimento.
- **NÃO** aplique pressão no canal femoral se o cimento ósseo puder penetrar ou fluir de forma descontrolada para o córtex femoral, sistema arterial ou venoso.
- O cartucho não irá suportar a pressão excessiva que se cria quando ocorre a extrusão de cimento pastoso. **NÃO** tente efetuar a extrusão do cimento caso para tal seja necessária uma força excessiva. Nesta situação, retire a ponta de aplicação e compacte o cimento com a mão. Uma força excessiva poderá provocar a fratura do cartucho. As partes do cartucho fraturado poderão provocar lesões no doente e/ou equipa cirúrgica.
- Prepare o acetábulo para garantir que o cimento ósseo não flui para a cavidade pélvica.

**PRECAUÇÃO:** **NÃO** repare esta pistola de cimento. Em caso de problemas de funcionamento, devolva o produto à Stryker para reparação.

## Para utilização com

Esta secção identifica os componentes que se destinam a ser utilizados com o equipamento para obter uma combinação segura.

DESCRIÇÃO	REF
Kit avançado de mistura de cimento (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	Série 0306-XXX-000
Kit de mistura e injeção de cimento de vácuo elevado (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
Cartucho de cimento de 180 g (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## Acessórios



### ADVERTÊNCIAS:

- O cimento ósseo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reutilize, reprocesse ou reembale o cimento ósseo. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infeção ou a infeção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- NÃO modifique qualquer equipamento sem autorização do fabricante.
- Utilize apenas acessórios aprovados pela Stryker com este produto. Estes acessórios foram concebidos para suportar as forças e pressões normais que são criadas durante a aplicação do cimento ósseo.

**NOTA:** para obter a lista de todos os acessórios, contacte o representante de vendas da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

Os seguintes acessórios aprovados pela Stryker são vendidos em separado:

DESCRIÇÃO	REF
Bocal em guarda-chuva (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

## Instruções

1. Rode a barra para desengatar o sistema impulsor, depois puxe novamente a barra até o disco assentar contra o corpo da pistola de cimento (Figura 1).

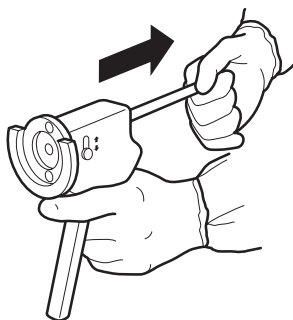


Figura 1

2. Empurre o seletor de velocidade para trás e, em seguida, para cima ou para baixo para selecionar a velocidade desejada (Figura 2). Consulte *Definições para Administração de Cimento*.

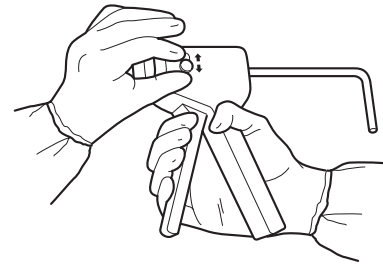


Figura 2

3. Coloque um cartucho cheio com um bocal de aplicação na interface do cartucho (Figura 3). Segurando na pistola de cimento na posição vertical, acione o gatilho para encher o bocal de aplicação até o cimento ósseo chegar à ponta. A pistola de cimento está agora pronta para a administração de cimento ósseo.

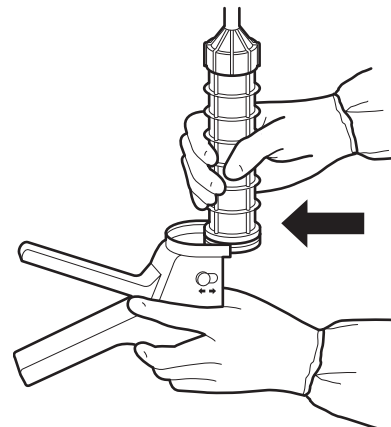


Figura 3

## Definições para Administração de Cimento

**FILL (encher)** — a definição FILL administra 12 ml a 15 ml de cimento ósseo por cada acionamento do gatilho. A definição FILL é utilizada para encher rapidamente o bocal de aplicação e o fémur distal.

**DISPENSE (aplicar)** — a definição DISPENSE aplica 2 ml a 3 ml de cimento ósseo por cada acionamento do gatilho. A definição DISPENSE é utilizada para injetar cimento com pressão elevada em osso trabecular.



# Instruções para o processamento

## Utilização prevista (pós-cirurgia)

### PRECAUÇÕES:

- NÃO utilize soro fisiológico para molhar ou mergulhar o equipamento antes do transporte para a área de processamento da descontaminação.
- Se houver atraso no transporte para a área de processamento da descontaminação, tape o equipamento com um pano húmido ou vaporize-o com uma espuma de pré-tratamento com a frequência necessária para manter a humidade. A espuma de pré-tratamento minimizará a secagem da sujidade e facilitará o processamento de descontaminação posterior. NÃO permita que a espuma de pré-tratamento seque no equipamento.
- Evite danos mecânicos durante o transporte. NÃO misture dispositivos pesados com dispositivos delicados.

Utilize toalhetes absorventes para retirar a sujidade grosseira do equipamento. Limpe o equipamento logo que seja possível, normalmente no prazo de duas horas, para prevenir procedimentos de limpeza prolongados ou repetidos.

## Limpeza



### ADVERTÊNCIAS:

- Utilize água filtrada para a diluição dos detergentes e enxaguamento do equipamento. Os resíduos minerais existentes na água dura podem manchar o equipamento e/ou impedir uma limpeza e descontaminação eficazes.
- Para limpar o equipamento, utilize somente detergentes especificamente formulados.
- Leia, compreenda e siga as indicações, instruções e informações de segurança fornecidas com o detergente para o manuseamento e a utilização corretos do produto.
- Prepare SEMPRE a solução de detergente de acordo com as recomendações do fabricante. Preste uma especial atenção à concentração usada e à dispersão total.
- Limpe o equipamento, conforme indicado, antes da primeira utilização e das utilizações subsequentes. Empregue os métodos de limpeza indicados nestas instruções. Outros métodos de limpeza poderão impedir uma esterilização adequada do equipamento.

### PRECAUÇÕES:

- Antes da limpeza, separe todos os componentes destacáveis e retire os acessórios de corte de utilização única da pistola de cimento.
- Use sempre equipamento de proteção individual (PPE) durante a limpeza. NÃO desmonte a pistola de cimento para a limpeza ou esterilização.
- NÃO permitir que o cimento ósseo endureça no eixo da barra.

- Água de má qualidade pode afetar adversamente a vida útil dos dispositivos médicos. Cumpra SEMPRE os requisitos relativos à qualidade da água, de acordo com a Associação para o Avanço dos Instrumentos Médicos (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.
- Utilize SEMPRE um detergente adequado para ser utilizado em superfícies em alumínio e aço inoxidável.
- Manuseie SEMPRE o equipamento com cuidado. NÃO deixe cair o equipamento.
- NÃO utilize solventes, lubrificantes nem outros produtos químicos, exceto nos casos em que se especifica o contrário.
- NÃO utilize equipamento de limpeza ultra-sónico.
- NÃO imerja nem mergulhe qualquer equipamento em líquidos. Pode colocar o equipamento momentaneamente sob água corrente para assegurar que fica totalmente molhado e em contacto com o líquido enquanto articula as peças móveis.
- NÃO utilize escovilhões nem zaragatoas de algodão para limpar os lúmenes ou as entradas de conectores.
- Certifique-se SEMPRE de que a solução de detergente é completamente enxaguada do interior e exterior do equipamento antes de secar o equipamento.
- A utilização de ar comprimido só está recomendada para a secagem do equipamento.

1. Retire toda a sujidade grosseira do equipamento usando toalhetes absorventes ou um pano macio, que não largue pelo, humedecidos com a solução de detergente preparada. Os dispositivos podem ser colocados momentaneamente sob água corrente ou irrigados com uma seringa cheia de água para ajudar a remover a sujidade grosseira. O cimento ósseo pode ser raspado da superfície externa.
2. Limpe bem o equipamento. Utilize escovas e solução de detergente adequadas para limpar todas as superfícies. Preste especial atenção a superfícies rugosas, aberturas e áreas de difícil acesso onde a sujidade pode ficar resguardada da escovagem. Articule todas as peças móveis para limpar superfícies ocultas.
3. Enxague minuciosamente o equipamento em água corrente morna até todos os vestígios de solução de detergente terem sido removidos. Segure o equipamento numa posição inclinada, com a extremidade distal a apontar para baixo. Preste especial atenção às superfícies rugosas, dobradiças, orifícios cegos e zonas articuladas entre peças contíguas. Articule todas as peças móveis para enxaguar superfícies ocultas.
4. Inspeccione visualmente o equipamento procurando a existência de sujidade ou solução de detergente residuais. Caso permaneça sujidade ou solução de detergente, repita o procedimento de limpeza com uma nova solução de detergente.
5. Deixe o equipamento escorrer sobre toalhetes absorventes. Se possível, oriente o equipamento na posição vertical para facilitar a drenagem.
6. Seque o equipamento com um pano macio que não largue pelo, ar comprimido de grau médico ou mediante aquecimento numa estufa a uma temperatura inferior a 110 °C.
7. Após a limpeza, inspeccione o equipamento.

## Esterilização



### ADVERTÊNCIAS:

- Utilize SEMPRE um indicador químico em todas as cargas de esterilização para se certificar de que foram atingidas as condições de esterilização adequadas no que diz respeito ao tempo, à temperatura e ao vapor saturado ou ao peróxido de hidrogênio.
- Antes da esterilização, separe todos os componentes destacáveis da pistola de cimento.
- Utilize SEMPRE um invólucro de esterilização novo para envolver o equipamento. Não reutilize o invólucro de esterilização.
- Esterilize o equipamento, conforme indicado, antes da primeira utilização e das utilizações subsequentes.
- Empregue os métodos de esterilização conforme as indicações constantes destas instruções. A utilização de outros métodos de esterilização pode impedir uma esterilização adequada do equipamento e/ou danificá-lo.
- Siga os tempos de secagem recomendados para impedir a acumulação de humidade no interior do equipamento. A humidade pode impedir uma esterilização adequada e/ou danificar o equipamento.
- Após a esterilização, deixe o equipamento arrefecer à temperatura ambiente antes da respetiva utilização. Se não o fizer, poderá provocar queimaduras e/ou danificar o equipamento.

### NOTAS:

- A Stryker validou vários ciclos de esterilização para a esterilização deste equipamento. No entanto, o desenho e o desempenho do esterilizador podem afetar a eficácia do processo. As unidades de saúde devem validar o processo que utilizam, usando para o efeito o equipamento e os técnicos que processam habitualmente o equipamento.
- A responsabilidade final pela validação das técnicas de esterilização pertence diretamente ao hospital. Para assegurar a eficácia do processamento hospitalar, todos os ciclos e métodos devem ser validados para diferentes câmaras de esterilização, métodos de invólucro e/ou diversas configurações de carregamento.
- Caso se depare com tabuleiros ou equipamentos molhados após a esterilização, poderá ser necessária(o) uma alteração na configuração de carregamento dos produtos ou um período de secagem mais prolongado.
- O material de acondicionamento irá manter a esterilidade do equipamento após a exposição.

## Esterilização por vapor

- Envolve o equipamento num invólucro de esterilização adequado, como um invólucro de grau 500 ou mais elevado, antes do processamento estéril. Para configurações de invólucro adequadas, siga as diretrizes recomendadas pela AAMI e a Associação de Enfermeiros Perioperatórios Registados (Association of periOperative Registered Nurses, AORN).
- Realize um dos seguintes ciclos validados de esterilização por vapor:

Método de invólucro	Ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Invólucro duplo	Remoção de ar dinâmica (pré-vácuo)	132 °C	4 minutos	30 minutos
		134 °C	3 minutos*	30 minutos
	Gravidade	121 °C	30 minutos	30 minutos
		132 °C	15 minutos	30 minutos

\*O tempo mínimo de exposição pode prolongar-se até aos 18 minutos.

## Esterilização por vapor para utilização imediata



### ADVERTÊNCIAS:

- NÃO coloque equipamento numa caixa de esterilização nem num recipiente de esterilização quando efetuar esterilização por vapor para utilização imediata.
- Após o arrefecimento até à temperatura ambiente, utilize SEMPRE, de imediato, equipamento esterilizado por vapor para utilização imediata. A garantia de esterilidade não pode ser mantida para equipamentos sem invólucro.

**PRECAUÇÃO:** a Stryker não recomenda a esterilização por vapor para utilização imediata como esterilização de rotina de instrumentos cirúrgicos. A esterilização por vapor para utilização imediata só deve ser utilizada quando dispositivos individuais exigirem esterilização e utilização imediatas.

Realize um dos seguintes ciclos validados de esterilização por vapor:

Método de invólucro	Ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Sem invólucro	Remoção de ar dinâmica (pré-vácuo)	132 °C	4 minutos	Nenhum tempo de secagem
		134 °C	3 minutos	Nenhum tempo de secagem
	Gravidade	132 °C	10 minutos	Nenhum tempo de secagem

# Armazenamento e manuseamento

## Equipamento estéril



### ADVERTÊNCIAS:

- Transporte SEMPRE o equipamento com cuidado para evitar danificar a barreira estéril.
- Armazene SEMPRE o equipamento processado num ambiente controlado e evite extremos de temperatura e humidade.
- O manuseamento excessivo de equipamento aumentará a probabilidade de danos na barreira estéril, o que poderá levar à contaminação.

## Eliminação/reciclagem

Siga as recomendações e/ou regulamentos locais em vigor que determinam a proteção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou eliminação do equipamento no final da sua vida útil.

## はじめに

本使用説明書は、製品を安全かつ有効に準拠して使用するための情報が含まれています。本使用説明書は、院内トレーナー、医師、看護師、外科技術者、生物医療機器技術者が使用するためのものです。製品寿命期間は、常に本取扱説明書を保管して参照してください。

本説明書では、以下の表記法を使用しています：

- 警告は、安全性に関連する事項を示します。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注意は、製品の信頼性に関する事項を示しています。製品の損傷を防ぐため、必ずこの記載内容に従ってください。
- 注記は手順に関する情報を補足または明確にします。

安全性情報、院内トレーニング、または現時点の論文などの追加情報が必要な場合は、Stryker販売代理店にお問い合わせいただくか、Strykerカスタマーサービスまでお電話ください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

## 適応

デュアルスピード・セメント注入ガン (Dual Speed Cement Injection Gun) は、Stryker 高真空セメント注入システム (High Vacuum Cement Injection System) と共に使用します。注入ガンは、人工股関節置換術および人工膝関節置換術の際に骨セメントを注入するのに使用します。

## 安全に関する指示

### 警告：

- 本器具もしくは本器具と互換性のある部品を使用する前に、使用説明書を熟読し内容を理解してください。安全性に関する情報に特に注意を払ってください。使用前に本器具について熟知しておいてください。
- 本装置は、訓練を受け経験のある医師のみが使用してください。
- 初回受領時および各使用前に、器具を作動させて損傷がないかすべての構成部品を点検してください。損傷が明らかな場合は、器具を絶対に使用しないでください。
- 初回受領時および各使用前に、指定されたように器具の洗浄と滅菌を行ってください。処理方法の項を参照してください。
- 実際に手術室でセメントガンを使用する前に、骨セメントの混合/攪拌およびセメントガンの使用方法を練習してください。
- 大腿管に圧力をかけないでください。骨セメントが大腿骨皮質、動脈、静脈に進入したり流れ込んだりするおそれがあります。
- カートリッジは、こねたパン生地のような重い感触のあるセメントが押し出されるときに過剰な圧力に抗し切れません。過剰な力が必要な場合、セメントを押し出さないようにしてください。このような場合は、アプリケーションチップを取り外し、セメントを手で詰めてください。過剰な力を加えるとカートリッジが壊れることがあります。壊れたカートリッジの破片で患者や手術室内のスタッフが傷害を受けることがあります。
- 骨セメントが骨盤腔に流れ込まないように寛骨臼を前処置してください。

**注意：**絶対にセメントガンを修理しないでください。操作に問題が生じた場合は、点検修理のためStrykerまでご返送ください。

## 併用製品

本項では、安全な組合せを得るために本器具と共に使用する部品について説明します。

品目	REF
アドバンスドセメントミキシングキット (Advanced Cement Mixing [ACM] Kit)	0306-XXX-000シリ ーズ
高真空セメントミキシングおよび注入 キット (High Vacuum Cement Mixing and Injection Kit)	0206-553-000
180グラムセメントカートリッジ (180 Gram Cement Cartridge)	0206-520-000

## アクセサリ

### ⚠ 警告:

- 骨セメントは1回のみ使用できます。骨セメントは絶対に再使用、再処理または再包装しないでください。指示に従わない場合、感染または交差感染が発生し、患者や医療スタッフが損傷を負う恐れがあります。
- いずれの器具も製造業者の許可なしに絶対に改造しないでください。
- 本品にはStryker 認定のアクセサリ製品をご使用ください。これらのアクセサリは骨セメントを注入するときに生じる正常な力や圧力までに耐えられるように設計されています。

**注記:**アクセサリの一覧表については、お近くのStryker販売代理店までお問い合わせください。米国外では、お近くのStrykerの子会社までお問い合わせください。

Stryker認定の以下のアクセサリは、別売品となっています。

品目	REF
アンブレラノズル (Umbrella Nozzle)	0206-521-000

## 使用説明

- ラムを回してドライブシステムを外してから、ディスクがセメントガンの本体で止まるまでラムを引き戻します (図1)。

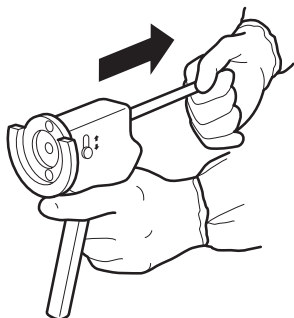


図1

- 速度セレクトを押戻してから、上下のいずれかに押して、希望する速度を選択します (図2)。セメント注入の設定を参照してください。

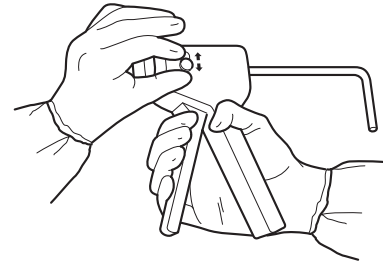


図2

- 注入ノズルをつけた充填済みカートリッジをカートリッジインターフェイスに配置します (図3)。セメントガンを垂直に持ってトリガーを引き、チップに達するまで骨セメントを注入ノズルに充填します。これで骨セメントの注入にセメントガンを使用する準備が完了します。

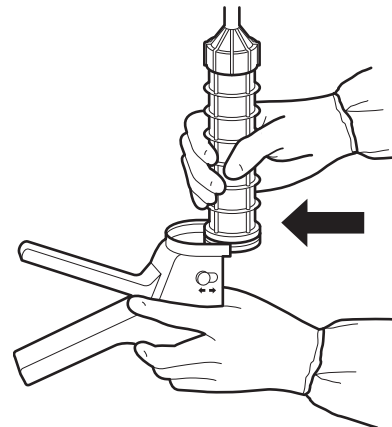


図3

## セメント注入の設定

**FILL (充填)** – FILLに設定すると、トリガーを1回引くたびに12~15 mlの骨セメントが注入されます。注入ノズルや大腿骨遠位側を急速に充填したい場合に、FILL設定を使用します。

**DISPENSE (注入)** – DISPENSEに設定すると、トリガーを1回引くたびに2~3 mlの骨セメントが注入されます。梁状骨にセメントを高圧でセメントを注入したい場合に、DISPENSE設定を使用します。

# 処理方法

## 使用場所(手術後)

### 注意:

- 汚染除去処理領域に移動させる前に、絶対に器具を生理食塩液で濡らしたり、生理食塩液に浸したりしないでください。
- 汚染除去処理領域への移動が遅れる場合、濡れた布で器具を覆うか、器具を前処理フォームで必要なだけスプレーして、水分を保つようにしてください。前処理フォームは汚れの乾燥を最小限に抑え、後で行う汚染除去処理を容易にします。器具について前処理フォームが絶対に乾燥しないようにしてください。
- 移動中は機械的損傷が起こらないようにします。重い装置と壊れやすい装置を絶対に一緒にしないでください。

吸収性拭き取り布を用いて、器具から目につく汚れを取り除いてください。可能になったら(通常2時間以内)すぐに器具を洗浄し、余分な洗浄手順または繰り返しを行わないで済むようにしてください。

## 洗浄方法



### 警告:

- 洗浄剤を薄める際および器具をすすぐ際は、濾過水を使用してください。硬水のミネラル残渣は、器具を汚したり効果的な洗浄や除染を妨げたりする可能性があります。
- 器具を洗浄するには、特別に配合した洗浄剤のみを使用してください。
- 製品の正しい取り扱いおよび使用については、洗浄剤に同梱の適応、指示、安全性情報を熟読・理解し、順守してください。
- 必ず、製造業者の推奨に従って洗浄液を調製してください。使用濃度および全体の散布には特に注意を払ってください。
- 初めてお使いになる前および毎回の使用前には、器具を指示通りに洗浄してください。本手入れ方法に記載されている洗浄方法を用いてください。他の洗浄方法を使用すると、器具の適切な滅菌を妨げる恐れがあります。

### 注意:

- 洗浄の前には、取り外し可能なすべての構成部品を分離し、セメントガンから単回使用カッティングアクセサリを取り外してください。
- 洗浄中は常に個人防護具(PPE)を使用してください。洗浄あるいは滅菌時、セメントガンは分解しないでください。
- 骨セメントがラムシャフトの上で固まらないようにしてください。

- 水質の不良は、医療機器の寿命に有害な影響を及ぼすことがあります。必ず米国医療器具開発協会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34の水質要件を遵守してください。
- 必ず、アルミニウムおよびステンレススチールの表面に適した洗浄剤を使用してください。
- 常に器具を注意して取り扱ってください。器具は絶対に落とさないでください。
- 特に指示がない限り、溶剤、潤滑剤、その他の化学薬品類は絶対に使用しないでください。
- 超音波洗浄装置は絶対に使用しないでください。
- 器具を絶対に液体に浸さないでください。器具全体に確実に液体がかかり行き渡るように、可動部品を作動させながら器具を短時間、流水下に置くことができます。
- 管腔またはコネクタのレセプタクルの洗浄にパイプクリーナーまたは綿棒を絶対に使用しないでください。
- 器具を乾燥する前に、器具の内部および外部から洗浄液が完全に洗い落とされていることを必ず確認してください。
- 器具を乾燥させるときにのみ、圧縮空気の使用が推奨されます。

- 吸収性拭き取り布または調製した洗浄液で湿らせた柔らかいリントフリーの布を用いて、目に見える汚れを器具からすべて取り除いてください。目に見える汚れを取り除く補助をするために、装置を短時間、流水下に置か、または水を入れたシリンドジで洗い流すことができます。骨セメントは外側の表面から削り落とすことができます。
- 十分に器具を洗浄します。すべての表面を洗浄するのに適切なブラシと洗浄液を使用してください。汚れが隠れてブラッシングされない可能性のある届きづらい形をした部分、粗い表面、隙間には特に注意を払ってください。可動部品をすべて作動させて、隠れた表面を洗浄してください。
- 洗浄液の残渣がすべてなくなるまで、温かい流水で器具を十分にすすいでください。先端を下方を向くように傾けた状態で器具を保持します。粗い表面、ヒンジ、ブラインドホール、部品間の接合部には特に注意を払ってください。可動部分をすべて作動させて、隠れた表面をすすいでください。
- 汚れや洗浄液が残っていないか、器具を目視点検します。汚れや洗浄液が残っている場合、新しい洗浄液を使用して洗浄手順を繰り返します。
- 吸収性拭き取り布に器具を載せて水を切ります。可能であれば、器具を垂直に立てて、水切れを促します。
- 柔らかいリントフリーの布または医療グレードの圧縮空気を使用して、または、110°Cより低い温度のオーブンで加熱させて、器具を乾燥させます。
- 洗浄後、器具を点検します。

## 滅菌方法

### 警告:

- 時間、温度、飽和蒸気、過酸化水素の適切な滅菌条件が得られていることを確認するため、滅菌のために器具を積載する際は毎回必ず化学インジケータを使用してください。
- 滅菌前に、取り外し可能なすべての構成部品をセメントガンから分離します。
- 必ず新しい滅菌ラップを使用して器具を包んでください。滅菌ラップは再使用しないでください。
- 初めてお使いになる前および毎回の使用前には、指示に従って器具を滅菌してください。
- 本手入れ方法に記載されている滅菌方法を用いてください。他の滅菌方法を使用すると、器具の適切な滅菌が妨げられたり、器具が損傷したりすることがあります。
- 推奨の乾燥時間を遵守して、器具内に水分が蓄積することがないようにしてください。水分が残っていると、適切な滅菌が妨げられたり、器具が損傷する恐れがあります。
- 滅菌後、使用の前に器具を室温まで冷ましてください。指示に従わない場合、熱傷や、器具の損傷が発生する恐れがあります。

### 注記:

- Strykerは、本器具の滅菌には数種の滅菌サイクルをバリデーションしています。ただし、滅菌器の設計や性能によっては、滅菌処理の有効性に影響を及ぼす場合があります。医療施設は、器具の滅菌処理を日常的に行っている実際の器具およびオペレーターを使い、その処理過程を検証する必要があります。
- 滅菌方法の検証に関する最終的な責任は直接的に病院側にあります。病院での処理の有効性を確実にするため、異なる滅菌器、ラップ方法や様々な積載配置を試みて、すべてのサイクルおよび方法を検証する必要があります。
- 滅菌後にトレイまたは器具が濡れていることが判明した場合は、製品の積載配置の変更または乾燥時間の延長が必要になることがあります。
- 包装材料は曝露後、器具の滅菌性を維持します。

## 蒸気滅菌

- グレード500以上などのような、器具に合った滅菌ラップを使用して、滅菌処理の前に器具を包んでください。適切なラップ方法については、AAMIと米国周術期看護師協会 (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) が推奨するガイドラインに従ってください。
- バリデーションされた以下の蒸気滅菌サイクルの1つを実施します。

ラップ方法	サイクル	滅菌温度	最低曝露時間	最短乾燥時間
二重ラップ	反復加圧真空脱気(前真空)	132°C	4分	30分
		134°C	3分*	30分
	重力置換式	121°C	30分	30分
		132°C	15分	30分

\*最低曝露時間は18分間に延長できます。

## 即時使用蒸気滅菌

### 警告:

- 即時使用蒸気滅菌の場合は、器具を滅菌ケース、または滅菌容器に絶対に入れないでください。
- 即時蒸気滅菌した器具は、室温に冷ました後、必ず直ちに使用してください。ラップしない器具については、無菌の持続性は保証されません。

**注意:** Strykerは医療機器の日常の滅菌に即時使用蒸気滅菌を推奨しません。即時使用蒸気滅菌は、個々の器具を直ちに滅菌、使用しなければならぬ場合にのみ行ってください。

バリデーションされた以下の蒸気滅菌サイクルの1つを実施します。

ラップ方法	サイクル	滅菌温度	最低曝露時間	最短乾燥時間
ラップなし	反復加圧真空脱気(前真空)	132°C	4分	乾燥時間なし
		134°C	3分	乾燥時間なし
	重力置換式	132°C	10分	乾燥時間なし

## 保管および取扱い

### 滅菌している器具



- 器具は無菌バリアを損傷しないよう必ず注意して輸送してください。
- 処理済みの器具は必ず、極端な温度や湿度を避けた管理環境下で保管してください。
- 器具の取り扱いを頻回に行うと、無菌バリアの損傷の可能性を高め、汚染を引き起こすことがあります。

### 廃棄・リサイクル

環境保護に関する、ならびに耐用年数経過後のリサイクルまたは廃棄に関するリスクに関する地域の現行推奨または規制に従ってください。





**Stryker Instruments**  
4100 E. Milham  
Kalamazoo, Michigan  
(USA) 49001  
1-269-323-7700  
1-800-253-3210

**stryker**<sup>®</sup>

## Signature History Report

Version	Signature	Role	Event Date	Vote
E	Sidow, Brian	CA_Owner	2017-07-10 14:38:03 EDT	Continue
E	Pearson, Dawn	CA_Tech Pubs-Tech Writer	2017-07-11 08:44:37 EDT	Approve
E	Khurmi, Paminder	CA_Regulatory Affairs	2017-07-11 11:02:39 EDT	Approve
E	Sidow, Brian	CA_Clinical Sciences	2017-07-11 16:58:13 EDT	Approve
E	Atkins, Dilara	CA_Marketing Manager	2017-07-13 08:26:05 EDT	Approve
E	Adar Yaron	CA_Product Design Engineer	2017-07-14 16:01:38 EDT	Approve
E	Savard, Ryan	CA_Quality Engineer	2017-07-18 14:53:40 EDT	Approve
E	Lindah, Travis	CA_Product Safety	2017-07-20 09:32:12 EDT	Approve
E	Honeck, Holly (Contractor)	Editor	2017-07-20 10:40:56 EDT	Continue

NOTE: IF THIS REPORT IS BLANK, PLEASE SEE WINDCHILL ECN FOR SIGNATURES.

## Related Information

CR Number	CR0319338
CR Class	DMR-Commercially Released
Originating Entity	INST: Kalamazoo
Origin	Product Improvement
Initial CR Approval Date	06/27/2017 16:16:50
CN Number	CN171492
CA Number	CA206588
NPD Disposition Plan	N/A