

<p>NOTE: This portion of the document should not appear on produced Labels or IFUs.</p> <p>Stryker Instruments (269) 323-7700 (800) 253-3210</p>	<p><b><u>Dimensions:</u></b></p> <p>4.75 inch (width) x 9 inch Booklet</p>	<p><b><u>Color/Material/Finish:</u></b></p> <p>Black Graphics on White Background 60# Offset, 20# Bond or Equivalent</p>	<p><b><u>Label Stock:</u></b></p> <p>N/A</p>	
	<p><b><u>Print Location:</u></b></p> <p>SPR</p>	<p><b><u>Suppliers/Services:</u></b></p> <p>TransPerfect MDS</p>	<p><b><u>Description/Type:</u></b></p> <p>Instructions For Use</p>	
			<p><b><u>Part Number:</u></b></p> <p>0206-701-700</p>	<p><b><u>Rev.</u></b></p> <p>S</p>

**EN**

**IMPORTANT INFORMATION: Instructions for Cement Restrictors when supplied individually or with the BioPrep Bone Preparation Kits.** For use with Stryker Cement Injection Systems.

**User/Patient Safety**



**WARNINGS:**

- Read and understand these instructions for use. The BioPrep Bone Preparation Kit contains brushes and sponges which allow the medullary canal and acetabulum to be cleaned prior to placement of bone cement and/or prosthesis. It also contains sculps which may be used to remove excess cement around the prosthesis.
- Instructions for using a cement restrictor with the Stainless Steel Inserter (REF 0206-725-000) are shown below. Familiarization with the cement restrictor and inserter prior to use is important. For further information, contact your Stryker sales representative or Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.
- Upon initial receipt and before use, inspect the package for damage and confirm the integrity of the sterile barrier. DO NOT use any equipment if damage is apparent or the sterile barrier has been compromised.
- DO NOT reuse, reprocess, or repackage a single use device. A single use device is intended for a single use only. A single use device may not withstand chemical, chemical vapor, or high temperature sterilization reprocessing. Design features may make cleaning difficult. Reuse may create a serious risk of contamination and may compromise the structural integrity of the single use device resulting in operational failure. Critical product information may be lost if the single use device is repackaged. Failure to comply may lead to infection or cross infection and result in patient and/or healthcare staff injury.
- ALWAYS follow the current local regulations governing biohazard waste to safely handle and dispose of surgical waste.

**Cement Restrictor Description and Specifications**

The cement restrictor prevents flow of cement distal to the restrictor and confines the cement in a closed space. The use of the restrictor is essential for the application of low viscosity cement by means of a cement applicator. Using the restrictor also prevents cement flow into the distal part of the medullary canal and facilitates subsequent removal of cement if this becomes necessary.

Cement restrictors may be supplied pre-assembled to the inserter.

An estimate of the canal diameter can be made based on the diameter of the last intramedullary reamer used.

The cement restrictor is made of polyethylene.

Patient chart labels are provided for restrictors.

For further information, contact Stryker customer service and request a copy of document REF 0206-701-709.

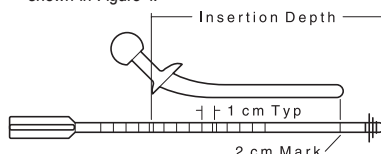
**Instructions**

**NOTE:** If desired, a vent tool may be used to create a vent hole in the end of the cement restrictor. Discard any debris.

1. Remove contents from package and handle using aseptic technique.

**NOTE:** If the cement restrictor is not provided pre-assembled to the inserter, thread the restrictor onto the inserter with a clockwise motion until bottomed, approximately 3-1/2 turns.

2. The inserter is marked with rings in 1 cm increments starting at 100 mm. Determine insertion depth by placing the tip of the prosthesis at the 2 cm mark on the inserter as shown in Figure 1.



**Figure 1**

The depth markers are accurate to within +/- 0.019 cm.

3. Using the inserter, guide the cement restrictor into the medullary canal until resistance is met. Then tap the top of the inserter with a mallet or similar device to reach the predetermined depth obtained in step 2. Refer to Figure 2.

**CAUTION:** Excessive bending, twisting, or pounding may cause the inserter to break.



**Figure 2**

4. When the correct depth has been reached, unscrew the inserter from the restrictor with a counterclockwise motion, approximately 3-1/2 turns. Withdraw the inserter from the medullary canal.

**NOTE:** If necessary, the cement restrictor may be removed by rethreading the inserter to the restrictor and pulling it out of the canal. The restrictor may be adjusted as many times as necessary.

5. Continue with cement application per standard surgical protocol.

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

PORTUGUÊS (PT)  
NORSK (NO)  
POLSKI (PL)  
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)  
日本語 (JA)  
中文 (ZH)  
한국어 (KO)  
TÜRKÇE (TR)



ES

**INFORMACIÓN IMPORTANTE: Instrucciones para los tapones de cemento suministrados individualmente o con los kits de preparación ósea BioPrep.** Para uso con los sistemas de inyección de cemento de Stryker.

## Seguridad del usuario y el paciente



### ADVERTENCIAS:

- Asegúrese de leer y comprender estas instrucciones de uso. El kit de preparación ósea BioPrep incluye cepillos y esponjas que permiten limpiar el canal medular y el cotilo antes de colocar el cemento óseo y la prótesis. También incluye espátulas que pueden utilizarse para retirar el exceso de cemento alrededor de la prótesis.
- A continuación se incluyen las instrucciones para utilizar un tapón de cemento con el introductor de acero inoxidable (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000). Es importante que se familiarice con el tapón de cemento y el introductor antes de utilizarlos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o con el servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.
- Al recibir el producto y antes de su uso, revise el envase para detectar cualquier daño y confirme la integridad de la barrera estéril. NO utilice ningún equipo que presente daños aparentes o en los que la barrera estéril se haya visto afectada.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo de un solo uso. Un dispositivo de un solo uso se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización podría crear un grave riesgo de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo de un solo uso, lo que provocaría fallos operativos. Podría perderse información esencial del producto en caso de reenvasar el dispositivo de un solo uso. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones y/o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos.

## Descripción y especificaciones del tapón de cemento

El tapón de cemento impide el flujo de cemento en sentido distal al tapón y lo confina en un espacio cerrado. El uso del tapón es esencial cuando se aplica un cemento de baja viscosidad mediante un aplicador de cemento. El uso del tapón también impide el flujo de cemento a la parte distal del canal

medular y facilita su retirada posterior en caso necesario.

Los tapones de cemento pueden suministrarse premontados en el introductor.

El diámetro del canal se puede calcular basándose en el diámetro del último escariador intramedular empleado.

El tapón de cemento está hecho de polietileno.

Los tapones incluyen etiquetas para pegar en la historia del paciente.

Si desea más información, llame al servicio de atención al cliente de Stryker y solicite un ejemplar del documento REF 0206-701-709.

## Instrucciones

**NOTA:** Si se desea, se puede utilizar un instrumento apropiado para crear un orificio de ventilación en el extremo del tapón de cemento. Elimine todos los restos de material.

- Extraiga el contenido del envase y manipúelo utilizando una técnica aséptica.

**NOTA:** Si el tapón de cemento no viene premontado en el introductor, rosque el tapón en el introductor girándolo en sentido horario hasta el fondo (unas 3 vueltas y media).

- El introductor está marcado con anillos cada centímetro, a partir de los 100 mm. Determine la profundidad de inserción colocando la punta de la prótesis a la altura de la marca de los 2 cm del introductor, como se muestra en la figura 1.

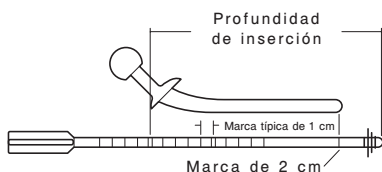


Figura 1

Los marcadores de profundidad tienen una precisión de +/- 0,019 cm.

- Con ayuda del introductor, guíe el tapón de cemento por el interior del canal medular hasta que perciba resistencia. A continuación, golpee la parte superior del introductor con un mazo o un dispositivo similar hasta alcanzar la profundidad predeterminada obtenida en el paso 2. Consulte la figura 2.

**PRECAUCIÓN:** La flexión o torsión excesivas del introductor, así como los golpes fuertes, pueden ocasionar su rotura.



Figura 2

- Una vez que haya llegado a la profundidad correcta, desenrosque el introductor del tapón girándolo en sentido antihorario unas 3 vueltas y media. Extraiga el introductor del canal medular.

**NOTA:** Si es necesario, el tapón de cemento se puede extraer roscando de nuevo el introductor al tapón y tirando para extraerlo del canal. El tapón puede ajustarse tantas veces como sea necesario.

- Continúe aplicando el cemento según el protocolo quirúrgico habitual.

DE

**WICHTIGE INFORMATIONEN: Anleitung für Zementrestriktoren, wenn diese einzeln oder mit den BioPrep Kits zur Knochenpräparation geliefert werden.** Zum Gebrauch mit Zementinspritzsystemen von Stryker.

### Benutzer- und Patientensicherheit



#### WARNHINWEISE:

- Diese Gebrauchsanleitung muss gelesen und verstanden werden. Das BioPrep Kit zur Knochenpräparation enthält Bürsten und Schwämme, mit denen der Markkanal und das Acetabulum vor der Platzierung von Knochenzement und/oder einer Prothese gereinigt werden kann. Es enthält außerdem Schaber, die zur Entfernung von überschüssigem Zement rund um die Prothese verwendet werden können.
- Anweisungen zum Gebrauch eines Zementrestriktors mit dem Edelstahlinsert (Stainless Steel Insert) (REF 0206-725-000) sind unten aufgeführt. Der Benutzer muss vor dem Gebrauch mit dem Zementrestriktor und Einsatz vertraut sein. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Stryker-Vertreter oder dem Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.
- Bei erstmaligem Erhalt und vor Gebrauch die Verpackung auf Schäden untersuchen und die Unversehrtheit der Sterilbarriere sicherstellen. Das Produkt im Fall von sichtbaren Schäden oder Beschädigungen der Sterilbarriere NICHT verwenden.
- Einweg-Produkte NICHT erneut verwenden, wiederaufbereiten oder neu verpacken. Ein Einweg-Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein Einweg-Produkt hält u.U. den mit einer Wiederaufbereitung mittels Sterilisation durch Chemikalien, Chemikaliendämpfe oder hohe Temperaturen verbundenen Belastungen nicht stand. Die Ausführungsmerkmale können eine Reinigung erschweren. Eine Wiederverwendung führt u.U. zu einem ernsthaften Kontaminationsrisiko und kann die strukturelle Unversehrtheit des Einweg-Produkts beschädigen, was zu einem Versagen bei der Anwendung führen kann. Bei einer Neuverpackung des Einweg-Produkts gehen u.U. wichtige Produktinformationen verloren. Nichteinhaltung kann zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen führen und Verletzungen des Patienten und/oder medizinischen Personals verursachen.
- Zur sicheren Handhabung und Entsorgung von chirurgischen Abfallstoffen STETS die geltenden lokalen Bestimmungen für biogefährliche Abfallstoffe befolgen.

### Beschreibung des Zementrestriktors und technische Daten

Der Zementrestriktor verhindert das Abfließen von Zement distal zum Restriktor und begrenzt den Zement auf einen umschlossenen Raum. Der Gebrauch des Restriktors ist für die Anwendung von Zement mit geringer Viskosität mittels eines Zementapplikators unbedingt erforderlich. Der Gebrauch des Restriktors verhindert auch, dass

Zement in den distalen Teil des Markkanals fließt und erleichtert die anschließende Entfernung von Zement, falls dies nötig sein sollte.

Zementrestriktoren sind auch an den Einsatz vormontiert erhältlich.

Eine Schätzung des Kanaldurchmessers kann basierend auf dem Durchmesser der zuletzt gebrauchten intramedullären Reibahle erfolgen.

Der Zementrestriktor besteht aus Polyethylen.

Aufkleber für Patientendaten liegen den Restriktoren bei.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Stryker-Kundendienst und fordern Sie ein Exemplar von Dokument REF 0206-701-709 an.

### Anleitung

**HINWEIS:** Auf Wunsch kann ein Entlüftungswerkzeug verwendet werden, um am Ende des Zementrestriktors ein Entlüftungslot zu setzen. Jegliche Rückstände entsorgen.

1. Den Inhalt aus der Verpackung nehmen und unter Verwendung einer aseptischen Technik handhaben.

**HINWEIS:** Wurde der Zementrestriktor nicht auf dem Einsatz vormontiert geliefert, den Restriktor mit einer Drehung im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag auf einen Einsatz aufschrauben (ca. 3-1/2 Umdrehungen).

2. Der Einsatz ist mit Ringen in 1 cm-Schritten, beginnend mit 100 mm, markiert. Die Einsattiefe bestimmen, indem die Spitze der Prothese auf die 2 cm-Markierung am Einsatz platziert wird, wie in Abbildung 1 dargestellt.

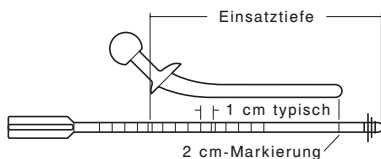


Abbildung 1

Die Genauigkeit der Tiefenmarkierungen entspricht +/- 0,019 cm.

3. Den Zementrestriktor mithilfe des Einsatzes in den Markkanal einführen, bis Widerstand zu spüren ist. Die Spitze des Einsatzes anschließend mit einem Hammer oder ähnlichen Instrument einschlagen, bis die in Schritt 2 bestimmte Tiefe erreicht ist. Siehe Abbildung 2.

**VORSICHT:** Durch übermäßiges Biegen, Drehen oder Hämmern kann der Einsatz brechen.



Abbildung 2

4. Ist die richtige Tiefe erreicht, den Einsatz vom Restriktor mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn abschrauben (ca. 3-1/2 Umdrehungen). Den Einsatz aus dem Markkanal herausziehen.

**HINWEIS:** Falls erforderlich, kann der Zementrestriktor entfernt werden, indem der Einsatz erneut am Restriktor angeschraubt und dieser dann aus dem Kanal gezogen wird. Der Restriktor kann so oft wie nötig ausgerichtet werden.

5. Die Zementanwendung gemäß den üblichen Operationsrichtlinien fortsetzen.



FR

**INFORMATIONS IMPORTANTES : Mode d'emploi des obturateurs de ciment fournis individuellement ou avec les kits de préparation des os BioPrep.** À utiliser avec les systèmes d'injection de ciment Stryker.

## Sécurité de l'utilisateur et du patient



### AVERTISSEMENTS :

- Veiller à lire et comprendre ce mode d'emploi. Le kit de préparation des os BioPrep contient des brosses et des éponges permettant de nettoyer le canal médullaire et l'acétabulum avant la mise en place du ciment osseux et/ou de la prothèse. Il contient également des spatules qui peuvent servir à retirer l'excédent de ciment autour de la prothèse.
- Les instructions pour l'utilisation d'un obturateur de ciment avec l'introducteur en acier inoxydable (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) sont indiquées ci-dessous. Il est important de posséder une bonne connaissance de l'obturateur de ciment et de l'introducteur avant de les utiliser. Pour de plus amples informations, contacter le représentant Stryker local ou le service clientèle Stryker. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.
- À la réception du produit et avant toute utilisation, inspecter l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. N'utiliser AUCUN équipement si des dommages sont visibles ou si la barrière stérile a été compromise.
- NE PAS réutiliser, retraiter ni réemballer un dispositif à usage unique. Un dispositif à usage unique est conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois. Un dispositif à usage unique peut ne pas supporter le retraitement par stérilisation chimique, à la vapeur chimique ou à haute température. Les propriétés liées à la conception peuvent rendre difficile le nettoyage. La réutilisation peut donner lieu à un risque grave de contamination et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif à usage unique, conduisant ainsi à une défaillance de fonctionnement. Des informations essentielles sur le produit peuvent être perdues si le dispositif à usage unique est reconditionné. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une infection ou infection croisée et des lésions chez le patient et/ou le personnel soignant.
- TOUJOURS observer les réglementations locales en vigueur régissant les déchets présentant un risque biologique pour assurer une manipulation et une mise au rebut sans danger des déchets chirurgicaux.

## Description et spécifications de l'obturateur de ciment

L'obturateur de ciment empêche l'écoulement du ciment sur le côté distal de l'obturateur et confine le ciment dans un espace clos. L'utilisation de l'obturateur est essentielle lors de l'application d'un ciment ayant une faible viscosité à l'aide d'un applicateur de ciment. L'utilisation de l'obturateur empêche également l'écoulement du ciment dans la partie distale du canal médullaire et facilite le retrait ultérieur du ciment si cela s'avère nécessaire.

Les obturateurs de ciment peuvent être fournis préassemblés sur l'introducteur.

Il est possible d'estimer le diamètre du canal à partir du diamètre du dernier alésoir intramédullaire utilisé.

L'obturateur de ciment est fait en polyéthylène.

Des étiquettes pour dossiers de patients sont fournies pour les obturateurs.

Pour toute information complémentaire, contacter le service clientèle Stryker et demander un exemplaire du document REF 0206-701-709.

## Mode d'emploi

**REMARQUE :** Si cela est souhaité, un perforateur peut être utilisé pour créer un trou d'aération dans l'extrémité de l'obturateur de ciment. Mettre au rebut tous les débris.

1. Retirer le contenu de l'emballage et le manipuler en respectant une méthode aseptique.

**REMARQUE :** Si l'obturateur de ciment n'est pas fourni préassemblé sur l'introducteur, visser à fond l'obturateur sur l'introducteur en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, soit environ 3,5 tours.

2. L'introducteur est gradué par des anneaux espacés de 1 cm et commençant à 100 mm. Déterminer la profondeur d'insertion en plaçant l'extrémité de la prothèse sur le repère de 2 cm de l'introducteur comme illustré à la Figure 1.

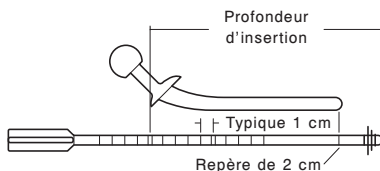


Figure 1

Les repères de profondeur ont une précision de +/- 0,019 cm.

3. À l'aide de l'introducteur, guider l'obturateur de ciment dans le canal médullaire jusqu'à ressentir une résistance. Puis taper légèrement sur l'introducteur avec un maillet ou un dispositif similaire pour atteindre la profondeur prédéterminée obtenue à l'étape 2. Voir la Figure 2.

**MISE EN GARDE :** Une courbure, une torsion ou un martèlement excessif peut provoquer la rupture de l'introducteur.

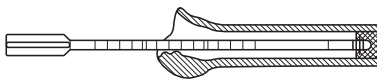


Figure 2

4. Lorsque la profondeur adéquate est atteinte, dévisser l'introducteur de l'obturateur en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, soit environ 3,5 tours. Retirer l'introducteur du canal médullaire.

**REMARQUE :** Si nécessaire, l'obturateur de ciment peut être retiré en revissant l'introducteur sur l'obturateur et en tirant ce dernier hors du canal. L'obturateur peut être ajusté autant de fois que nécessaire.

5. Continuer par l'application du ciment conformément au protocole chirurgical standard.

Stryker

R<sub>x</sub> ONLY CE 0197

STERILE EO



Istruzioni per l'uso

IT

**INFORMAZIONI IMPORTANTI - Istruzioni per l'uso dei limitatori di efflusso del cemento forniti individualmente o unitamente ai kit di preparazione delle ossa BioPrep.** Da usare con i sistemi per iniezione di cemento Stryker.

## Sicurezza dell'operatore e del paziente



### AVVERTENZE

- Leggere e capire queste istruzioni per l'uso. Il kit di preparazione delle ossa BioPrep contiene spazzole e spugne per pulire il canale midollare e l'acetabolo prima dell'applicazione del cemento osseo e/o della protesi. Contiene inoltre spatole che possono essere usate per asportare l'eccesso di cemento attorno alla protesi.
- Le istruzioni per l'uso del limitatore di efflusso del cemento con l'inseritore in acciaio inox (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) sono riportate qui di seguito. È importante acquisire dimestichezza con il limitatore di efflusso del cemento e con l'inseritore prima di usarli. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite di Stryker o al servizio di assistenza clienti Stryker. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.
- Al momento della consegna e prima dell'uso, esaminare la confezione per individuare eventuali danni e verificare l'integrità della barriera sterile. NON utilizzare apparecchiature visibilmente danneggiate o che presentano compromissione della barriera sterile.
- NON riutilizzare, ricondizionare o riconfezionare un dispositivo monouso. Un dispositivo monouso è previsto per essere usato una sola volta. Un dispositivo monouso potrebbe non essere in grado di supportare il ricondizionamento tramite sterilizzazione chimica, a vapore chimico o ad alta temperatura. Le caratteristiche di progettazione possono rendere difficoltosa la pulizia. Il riutilizzo può dare luogo a seri rischi di contaminazione e può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo monouso, con conseguente malfunzionamento. In caso di riconfezionamento del dispositivo monouso vi è il rischio di perdere importanti informazioni sul prodotto. La mancata osservanza può provocare infezioni o infezioni crociate e, come conseguenza, causare lesioni al paziente e/o al personale sanitario.
- Per la manipolazione e lo smaltimento in sicurezza dei rifiuti chirurgici, rispettare SEMPRE le disposizioni locali vigenti in materia di rifiuti a rischio biologico.

## Descrizione e caratteristiche del limitatore di efflusso del cemento

Il limitatore di efflusso del cemento impedisce il flusso del cemento in direzione distale al limitatore e confina il cemento in uno spazio chiuso. L'uso del limitatore è essenziale per l'applicazione di cemento a bassa viscosità mediante un apposito applicatore. L'uso del limitatore impedisce inoltre il flusso del cemento nella parte distale del canale midollare e facilita la successiva rimozione del cemento se ciò si rendesse necessario.

I limitatori di efflusso del cemento possono essere forniti pre-assemblati sull'inseritore.

Una valutazione del diametro del canale può essere fatta sulla base del diametro dell'ultima fresa inframidollare usata.

Il limitatore di efflusso del cemento è realizzato in polietilene.

Per i limitatori sono fornite etichette per le cartelle dei pazienti.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al servizio di assistenza clienti Stryker e richiedere una copia della pubblicazione REF 0206-701-709.

## Istruzioni

**NOTA** - Volendo si può utilizzare un apposito utensile per creare un foro di sfiato sull'estremità del limitatore di efflusso del cemento. Gettare eventuali residui.

1. Estrarre il contenuto dalla confezione e maneggiarlo con tecnica asettica.

**NOTA** - Se il limitatore di efflusso del cemento non è fornito pre-assemblato sull'inseritore, avvitare il limitatore sull'inseritore con un movimento in senso orario fino alla fine della sua corsa (circa 3 giri e mezzo).

2. L'inseritore reca anelli di contrassegno a incrementi di 1 cm, partendo da 100 mm. Determinare la profondità di inserimento posizionando la punta della protesi sul contrassegno di 2 cm sull'inseritore, come illustrato nella Figura 1.

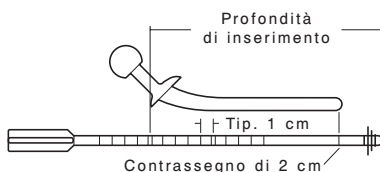


Figura 1

Il grado di precisione dei contrassegni di profondità è compreso tra +/- 0,019 cm.

3. Servendosi dell'inseritore, guidare il limitatore di efflusso del cemento nel canale midollare fino a incontrare resistenza. Con un mazzuolo o un altro dispositivo analogo, percuotere leggermente la sommità dell'inseritore per raggiungere la profondità predeterminata ottenuta nel passaggio 2. Vedere la Figura 2.

**ATTENZIONE** - L'inseritore può rompersi se viene piegato, contorto o percorso eccessivamente.



Figura 2

4. Quando si raggiunge la profondità corretta, svitare l'inseritore dal limitatore ruotandolo in senso antiorario per circa 3 giri e mezzo. Ritirare l'inseritore dal canale midollare.

**NOTA** - Se necessario, il limitatore di efflusso del cemento può essere rimosso riavvitando l'inseritore al limitatore ed estraendolo dal canale. Il limitatore può essere regolato più volte secondo necessità.

5. Continuare con l'applicazione del cemento seguendo il normale protocollo chirurgico.



NL

**BELANGRIJKE INFORMATIE: Instructies voor cementrestrictors indien afzonderlijk geleverd of met de BioPrep-botpreparatiekits meegeleverd.** Voor gebruik met Stryker cementinjectiesystemen.

## Veiligheid van de patiënt/gebruiker



### WAARSCHUWINGEN:

- Lees deze gebruiksaanwijzing en zorg ervoor dat u hem begrepen hebt. De BioPrep-botpreparatiekit bevat borstels en sponzen waarmee het medullaire kanaal en de heupkom kunnen worden gereinigd voordat botcement en/of de prothese worden geplaatst. Ook bevat de kit sculps die gebruikt kunnen worden om overmatig cement rondom de prothese te verwijderen.
- Instructies voor het gebruik van een cementrestrictor met het roestvrijstalen inbrenginstrument (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) vindt u hieronder. Het is belangrijk om voorafgaand aan het gebruik vertrouwd te raken met de cementrestrictor en het inbrenginstrument. Neem voor nadere informatie contact op met de vertegenwoordiger van Stryker of de klantenservice van Stryker. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.
- Inspecteer na ontvangst en vóór gebruik de verpakking op beschadiging en bevestig de integriteit van de steriele barrière. Gebruik apparatuur NIET als er schade te zien is of als de steriele barrière verbroken is.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik NIET opnieuw gebruiken, verwerken of verpakken. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is uitsluitend bestemd om één keer te worden gebruikt. Een hulpmiddel voor eenmalig gebruik is mogelijk niet bestand tegen herverwerking met chemicaliën, chemische damp of sterilisatie bij hoge temperatuur. Reiniging kan worden bemoeilijkt door ontwerpkenmerken. Hergebruik kan een ernstig risico van verontreiniging vormen en kan de structurele integriteit van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik in gevaar brengen; dit kan storingen in de werking tot gevolg hebben. Kritieke productinformatie gaat mogelijk verloren als het hulpmiddel voor eenmalig gebruik opnieuw wordt verpakt. Niet-naleving kan tot infectie of kruisinfectie leiden en kan letsel bij de patiënt en/of het medisch personeel veroorzaken.
- Neem ALTIJD de geldende plaatselijke voorschriften met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval in acht voor het veilig hanteren en afvoeren van chirurgisch afval.

## Beschrijving en specificaties van de cementrestrictor

De cementrestrictor voorkomt dat er cement distaal van de cementrestrictor kan stromen en beperkt het cement tot een gesloten ruimte. Het gebruik van de cementrestrictor is van wezenlijk belang voor het toedienen van cement met lage viscositeit met behulp van een cementapplicator. Het gebruik van de cementrestrictor voorkomt ook dat er cement in het distale gedeelte van het medullaire kanaal kan stromen en vergemakkelijkt de daaropvolgende verwijdering van cement als dit nodig blijkt.

Bij levering zijn de cementrestrictors mogelijk voorgemonteerd op het inbrenginstrument.

Er kan een schatting van de diameter van het kanaal worden gemaakt op basis van de diameter van de intramedullaire ruimer die het laatst is gebruikt.

De cementrestrictor is vervaardigd van polyethyleen.

Voor cementrestrictors worden etiketten voor patiëntdossiers geleverd.

Neem voor nadere informatie contact op met de klantenservice van Stryker en vraag een exemplaar aan van document REF 0206-701-709.

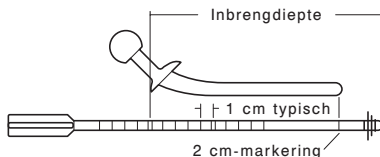
## Instructies

**OPMERKING:** Desgewenst kan er een ontluchtingsinstrument worden gebruikt om een ontluchtingsopening te maken in het uiteinde van de cementrestrictor. Verwijder alle vuilresten.

1. Neem de inhoud uit de verpakking en hanteer deze op aseptische wijze.

**OPMERKING:** Als de cementrestrictor bij levering niet voorgemonteerd is op het inbrenginstrument, schroeft u de cementrestrictor op het inbrenginstrument door hem rechtsonder te draaien totdat hij op zijn plaats zit, ongeveer 3-1/2 slag.

2. Het inbrenginstrument is om de 1 cm gemarkeerd met ringen, te beginnen bij 100 mm. Bepaal de inbrengdiepte door de tip van de prothese op de 2 cm-markering op het inbrenginstrument te plaatsen, zoals weergegeven in afbeelding 1.



Afbeelding 1

De dieptemarkeringen zijn nauwkeurig tot binnen +/- 0,019 cm.

3. Leid de cementrestrictor met behulp van het inbrenginstrument in het medullaire kanaal totdat er weerstand wordt ondervonden. Tik vervolgens met een houten hamer of vergelijkbaar hulpmiddel op de bovenkant van het inbrenginstrument om de in stap 2 verkregen voorafbepaalde diepte te bereiken. Zie afbeelding 2.

**LET OP:** Het is mogelijk dat het inbrenginstrument breekt bij overmatig buigen, draaien of hard slaan.



Afbeelding 2

4. Wanneer de juiste diepte is bereikt, schroeft u het inbrenginstrument met een draai linksom, ongeveer 3-1/2 slag, los van de cementrestrictor. Trek het inbrenginstrument terug uit het medullaire kanaal.

**OPMERKING:** Zo nodig kan de cementrestrictor worden verwijderd door het inbrenginstrument opnieuw op de cementrestrictor te schroeven en deze uit het kanaal te trekken. De cementrestrictor kan zo vaak worden bijgesteld als nodig is.

5. Ga verder met het toedienen van cement volgens het gebruikelijke chirurgische protocol.



## SV

**VIKTIG INFORMATION: Anvisningar för cementpluggar då de tillhandahålls separat eller tillsammans med BioPrep benprepareringsatts.** För användning med Stryker cementinjektionssystem.

## Användar-/patientsäkerhet



## VARNINGAR:

- Läs och förstå dessa instruktioner före användning. BioPrep benprepareringsatts innehåller borstar och svampar som möjliggör rengöring av mårghålan och acetabulum innan bencementet och/eller protesen placeras. Den innehåller också spatlar som kan användas för att avlägsna överflödigt cement runt protesen.
- Anvisningar för användning av en cementplugg med införare i rostfritt stål (Stainless Steel Inserters) (REF 0206-725-000) visas nedan. Det är viktigt att bekanta sig med cementpluggen och införaren före användning. För ytterligare information, kontakta din Stryker-återförsäljare eller Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker, om du befinner dig utanför USA.
- Leta efter skador på förpackningen och bekräfta sterilbarriärens integritet vid det första mottagandet och före användning. Använd INTE någon utrustning om skada är uppenbar eller om sterilbarriären har äventyrats.
- En engångsprodukt får INTE återanvändas, ombearbetas eller omförpackas. En engångsprodukt är avsedd endast för engångsbruk. En engångsprodukt tål kanske inte processer för sterilisering med kemikalier, kemikalieånga eller hög temperatur. Utformningens egenskaper kan försvåra rengöring. Återanvändning kan ge upphov till en allvarig risk för kontamination och kan försämra engångsproduktens strukturella integritet, med bristfällig funktion som följd. Mycket viktig produktinformation kan gå förlorad om engångsprodukten packas om. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till infektion eller korsinfektion och resultera i skada hos patient och/eller sjukvårdspersonal.
- Följ ALLTID aktuella lokala föreskrifter för biologiskt riskavfall för säker hantering och kassering av kirurgiskt avfall.

### Beskrivning av och specifikationer för cementpluggen

Cementpluggen hindrar cementet från att rinna distalt om pluggen och håller kvar cementet i ett inneslutet område. Användning av pluggen är avgörande vid applicering av cement med låg viskositet med hjälp av en cementapplikator. Genom att använda pluggen hindrar man också cementet från att rinna in i mårghålans distala del samt underlättar efterföljande avlägsnande av cement, om så krävs.

Cementpluggarna kan tillhandahållas förmonterade på införaren.

En uppskattning av mårghålans diameter kan göras baserat på diametern hos det senaste brotschverkytet som använts inuti mårghålan.

Cementpluggen är tillverkad av polyeten.

Patientjournaletiketter medföljer pluggen.

För ytterligare information, kontakta Strykers kundtjänst och be om exemplar av dokument REF 0206-701-709.

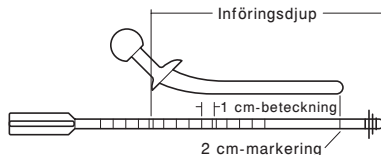
### Bruksanvisning

**OBS!** Om så önskas, kan ett ventilationsstyktyg användas för att skapa ett ventilationshål i cementpluggens ände. Kassera allt avfall.

- Ta ut innehållet ur förpackningen och hantera det med aseptisk teknik.

**OBS!** Om cementpluggen inte tillhandahålls förmonterad på införaren, skruva på pluggen på införaren i medurs riktning tills den når botten, ca 3,5 varv.

- Införaren är märkt med ringar som börjar vid 100 mm och har 1 cm avstånd. Fastställ införingsdjupet genom att placera protesens spets vid 2 cm-markeringen på införaren enligt figur 1.



Figur 1

Djupmarkeringarna har en noggrannhet på inom +/- 0,019 cm.

- Använd införaren för att styra cementpluggen in i mårghålan tills du möter motstånd. Knacka sedan på införarens ovansida med en hammare eller dylikt redskap för att nå det djup som fastställdes i moment 2. Se figur 2.

**VAR FÖRSIKTIG:** Införaren kan gå sönder om man böjer, vrider eller bankar på den för mycket.



Figur 2

- När korrekt djup har uppnåtts, skruva loss införaren från pluggen genom att vrida den moturs, ca 3,5 varv. Dra tillbaka införaren från mårghålan.

**OBS!** Vid behov kan cementpluggen avlägsnas genom att återigen skruva fast införaren på pluggen och dra ut den ur mårghålan. Pluggen kan justeras så många gånger som behövs.

- Fortsätt med cementappliceringen enligt vedertagen kirurgisk praxis.





DA

**VIGTIGE OPLYSNINGER: Anvisninger for cementrestriktorer, der leveres individuelt eller sammen med BioPrep knogleforberedelseskit.** Til brug med Stryker cementinjektionssystemer.

## Personale- og patientsikkerhed



### ADVARSLER:

- Disse anvisninger skal læses og forstås inden brug. BioPrep knogleforberedelseskit indeholder børster og kompressor til at rense marvkanalen og acetabulum med inden anbringelse af knoglecement og/eller en protese. Det indeholder også skraber, som kan bruges til at fjerne overskydende cement rundt om protesen.
- Anvisninger i brug af en cementrestriktor med indfører af rustfrit stål (Stainless Steel Insert) (REF 0206-725-000) findes nedenfor. Det er vigtigt at være fortløbig med cementrestriktoren og indføreren inden brug. Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til en salgsrepræsentant hos Stryker eller Strykers kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.
- Efterse pakken for beskadigelse og bekræft den sterile barrieres integritet ved første modtagelse og inden brug. Brug IKKE udstyret, hvis der er synlige skader eller den sterile barriere er brudt.
- Engangsdstyr må IKKE genbruges, genbehandles eller ompakkes. Engangsdstyr er kun beregnet til at blive brugt én gang. Engangsdstyr kan muligvis ikke holde til genbehandling ved hjælp af kemisk, kemisk damp- eller højtemperatursterilisering. Produktets design og udformning kan vanskeliggøre rengøring. Genbrug kan udgøre en alvorlig kontaminationsrisiko og kan kompromittere engangsdstyrets strukturelle integritet, hvilket kan medføre funktionssvigt. Kritiske produktoplysninger kan gå tabt, hvis engangsdstyret ompakkes. Manglende overholdelse kan føre til infektion eller krydsinfektion og resultere i skade på patient og/eller hospitalspersonale.
- Følg ALTID gældende, lokale bestemmelser for biologisk farligt affald for sikker håndtering og bortskaffelse af kirurgisk affald.

## Beskrivelse af og specifikationer for cementrestriktoren

Cementrestriktoren forhindrer, at der flyder cement distalt for restriktoren og afgrænser cementen til et lukket rum. Brug af restriktoren er afgørende for indføring af lavviskøs cement med en cementapplikator. Brug af restriktoren forhindrer også, at der flyder cement ind i den distale del af marvkanalen, og letter efterfølgende fjernelse af cement, hvis det bliver nødvendigt.

Cementrestriktorerne kan leveres formonteret på indføreren.

Kanalens diameter kan estimeres ud fra diameteren på den sidst anvendte marv-reamer.

Cementrestriktoren er fremstillet af polyethylen.

Restriktorerne leveres med labels til patientjournaler.

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til Strykers kundeservice for at rekvirere en kopi af dokument REF 0206-701-709.

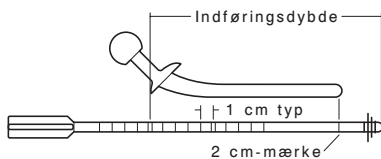
## Anvisninger

**BEMÆRK:** Der kan anvendes et ventilationsredskab til at lave et ventilationshul i enden af cementrestriktoren. Kasser eventuelt snavs.

- Tag indholdet ud af pakningen og håndtør det ved brug af aseptisk teknik.

**BEMÆRK:** Hvis cementrestriktoren ikke leveres formonteret på indføreren, skal restriktoren skrues på indføreren ca. 3 1/2 omgang med uret, indtil den kommer i bund.

- Indføreren er markeret med en ring for hver cm; den første ring sidder ved 100 mm. Bestem indføringsdybden ved at anbringe proteSENS ende ved 2 cm-mærket på indføreren, som vist i figur 1.



Figur 1

Dybdemærkerne har en nøjagtighed inden for +/- 0,019 cm.

- Brug indføreren og før cementrestriktoren ind i marvkanalen af restriktoren, indtil der mødes modstand. Bank derefter på toppen af indføreren med en hammer eller lignende redskab for at nå den dybde, der blev bestemt i trin 2. Se figur 2.

**FORSIGTIG:** For kraftig bøjning, drejning eller hamren kan danne brud på indføreren.



Figur 2

- Når den korrekte dybde er nået, skrues indføreren af restriktoren ca. 3 1/2 omgang mod uret. Træk indføreren ud af marvkanalen.

**BEMÆRK:** Om nødvendigt kan cementrestriktoren fjernes ved at skruer indføreren på restriktoren igen og trække den ud af kanalen. Restriktoren kan justeres så mange gange, som det er nødvendigt.

- Fortsæt med at indsætte cement ifølge almindelig operationsprotokol.



## FI

**TÄRKEÄÄ TIETOA: ohjeet yksinään tai BioPrep-luunpreparointipakkausten yhteydessä toimitetuille sementinrajoittimille.** Käytetään yhdessä Strykerin sementin injektointijärjestelmien kanssa.

## Käyttäjän ja potilaan turvallisuus



## VAROITUKSET:

- Lue ja ymmärrä nämä ohjeet ennen käyttöä. BioPrep-luunpreparointipakkaus sisältää harjoja ja sieniä, joiden avulla ydinkanava ja lonkkamalja voidaan puhdistaa ennen luusementin ja/tai proteesin sijoittamista. Pakkaus sisältää myös koverteimia, joita voidaan käyttää ylimääräisen sementin poistamiseen proteesin ympäriltä.
- Alla annetaan ohjeet sementinrajoittimen käyttämiseen yhdessä ruostumattomasta teräksestä valmistetun sisäänviejän (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) kanssa. On tärkeää, että sementinrajoittimeen ja sisäänviejään tutustutaan ennen käyttöä. Ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai Strykerin asiakaspalveluun lisätietojen saamiseksi. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta ja varmista steriiliesteen eheys lähetystä vastaanotettaessa ja aina ennen käyttöä. Mitään välineistöä EI SAA käyttää, jos vaurioita näkyy tai jos steriilieste on vahingoittunut.
- Kertakäyttöistä laitetta EI SAA käyttää, käsitellä tai pakata uudelleen. Kertakäyttöinen laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Kertakäyttöinen laite ei ehkä kestä kemikaalilla, kemikaalihöyryllä tai suurissa lämpötiloissa tehtävää sterilointikäsitelyä. Rakenneominaisuudet saattavat vaikeuttaa puhdistamista. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan kontaminoitumisvaaran ja heikentää kertakäyttöisen laitteen rakennetta. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos kertakäyttöinen laite pakataan uudelleen, saatetaan menettää tärkeitä tuotetietoja. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla infektio tai risti-infektio, josta voi aiheutua vamma potilaalle ja/tai terveydenhoitohenkilökunnalle.
- Noudata AINA tartuntavaarallisia jätteitä koskevia, voimassa olevia paikallisia määräyksiä kirurgisen jätteen turvallisesti käsittelemiseksi ja hävittämiseksi.

## Sementinrajoittimen kuvaus ja tekniset tiedot

Sementinrajoitin estää sementin virtauksen distaalisuuntaan sementinrajoittimesta ja rajoittaa sementin suljettuun tilaan. Sementinrajoittimen käyttö on välttämätöntä matalan viskositeetin sementin levittämiseksi sementinlevittimellä. Sementinrajoittimen käyttö estää lisäksi sementin virtaamisen ydinkanavan distaaliosaan ja helpottaa tämän jälkeistä sementin poistoa, jos tarpeen.

Sementinrajoittimet voidaan toimittaa sisäänviejään valmiiksi asennettuina.

Kanavan läpimitta voidaan arvioida viimeksi käytetyn intramedullaarisen kalvimen läpimitan perusteella.

Sementinrajoitin on valmistettu polyeteenistä.

Sementinrajoittimia varten toimitetaan myös potilaskorttitarroja.

Ota yhteys Strykerin asiakaspalveluun lisätietojen saamiseksi. Voit pyytää kopion asiakirjasta REF 0206-701-709.

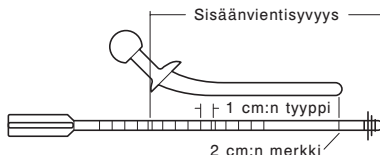
## Ohjeet

**HUOMAUTUS:** Haluttaessa voidaan käyttää ilmareikätyökalua ilmareiän tekemiseen sementinrajoittimen päähän. Hävitä mahdolliset jäämät.

- Ota pakkauksen sisältö pakkauksesta. Käsittele pakkausta steriliteknikalla.

**HUOMAUTUS:** jos sementinrajoitinta ei toimiteta sisäänviejään esiasennettuna, pujota sementinrajoitin sisäänviejään myötäpäivään suuntautuvalla liikkeellä, kunnes pohja saavutetaan (noin 3 1/2 kierrosta).

- Sisäänviejään on merkitty renkaat 1 cm:n välein 100 mm:stä alkaen. Määritä sisäänvientisyvyys asettamalla proteesin kärki sisäänviejän 2 cm:n merkille, kuten kuvassa 1.



Kuva 1

Syvyysmerkit ovat +/- 0,019 cm:n tarkkuudella.

- Ohjaa sementinrajoitinta ydinkanavaan sisäänviejän avulla, kunnes kohtaa vastusta. Naputtele sitten sisäänviejän yläosa vasaralla tai vastaavalla laitteella, kunnes vaiheessa 2 saatu ennaltamääritetty syvyys saavutetaan. Katso kuvaa 2.

**HUOMIO:** liiallinen taivuttaminen, kiertäminen tai hakkaaminen saattaa rikkoa sisäänviejän.



Kuva 2

- Kun oikea syvyys on saavutettu, avaa sisäänviejä sementinrajoittimesta vastapäivään suuntautuvalla liikkeellä (noin 3 1/2 kierrosta). Vedä sisäänviejä pois ydinkanavasta.

**HUOMAUTUS:** Jos tarpeen, sementinrajoitin voidaan poistaa pujottamalla sisäänviejä uudelleen sementinrajoittimeen ja vetämällä se pois kanavasta. Sementinrajoitinta voidaan säätää niin monta kertaa kuin on tarpeen.

- Jatka sementin levittämistä tavallisen kirurgisen menettelyn mukaisesti.



PT

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES: Instruções para restritores de cimento quando fornecidos individualmente ou com os kits de preparação óssea BioPrep.** Para utilização com Sistemas de Injecção de Cimento Stryker.

### Segurança do utilizador/doente



#### ADVERTÊNCIAS:

- Leia e compreenda estas instruções de utilização. O kit de preparação óssea BioPrep contém escovas e esponjas que permitem a limpeza do canal medular e do acetábulo antes da colocação de cimento ósseo e/ou prótese. Também contém espátulas que podem ser utilizadas para remover cimento em excesso em torno da prótese.
- As instruções de utilização dos restritores de cimento com o Introdutor de aço inoxidável (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) são indicadas abaixo. Antes da utilização, é importante a familiarização com o restritor de cimento e o introdutor. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou o serviço de atendimento ao cliente da Stryker. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.
- No momento da recepção inicial e antes da utilização, inspecione a embalagem para verificar se apresenta danos e confirme a integridade da barreira estéril. NÃO utilize qualquer equipamento se existirem sinais de danos ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.
- NÃO reutilize, reprocesse ou reacondicione um dispositivo de utilização única. Um dispositivo de utilização única destina-se a uma única utilização. Um dispositivo de utilização única poderá não suportar o reprocessamento por esterilização química, por vapor químico ou por temperatura elevada. As características do design podem dificultar a limpeza. A reutilização poderá criar um risco grave de contaminação e poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo de utilização única, originando a sua falha operacional. Se este dispositivo for reacondicionado, poder-se-ão perder informações cruciais sobre o dispositivo de utilização única. Se não seguir estas instruções, poderá levar a infecção ou a infecção cruzada e provocar lesões no doente e/ou nos profissionais de saúde.
- Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos a resíduos biologicamente perigosos para um manuseamento e uma eliminação seguros de resíduos cirúrgicos.

### Descrição e especificações do restritor de cimento

O restritor de cimento impede o fluxo de cimento distal no restritor e limita o cimento a um espaço fechado. A utilização do restritor é essencial para a aplicação de cimento de baixa viscosidade através de um aplicador de cimento. Utilizar o restritor também

impede o fluxo de cimento para dentro da parte distal do canal medular e facilita a remoção de cimento subsequente, caso seja necessária.

Os restritores de cimento podem ser fornecidos pré-montados no introdutor.

O diâmetro do canal pode ser estimado com base no diâmetro do último mandril intramedular utilizado.

O restritor de cimento é fabricado em polietileno.

Fornecem-se etiquetas de fichas dos doentes para os restritores.

Para obter mais informações, contacte o serviço de atendimento ao cliente da Stryker e solicite uma cópia do documento com REF 0206-701-709.

### Instruções

**NOTA:** Se desejado, pode utilizar-se um instrumento de ventilação para criar um orifício de ventilação na extremidade do restritor de cimento. Elimine quaisquer resíduos.

1. Retire os conteúdos da embalagem e manuseie-os utilizando técnicas de assepsia.

**NOTA:** Se o restritor de cimento não for fornecido pré-montado no introdutor, enrosque o restritor no introdutor com um movimento no sentido horário até ficar fixo, aproximadamente 3-1/2 voltas.

2. O introdutor está marcado com anéis em incrementos de 1 cm, começando em 100 mm. Determine a profundidade de inserção, colocando a ponta da prótese na marca dos 2 cm no introdutor, como mostrado na figura 1.

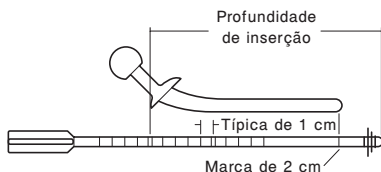


Figura 1

Os marcadores de profundidade têm uma exactidão de +/- 0,019 cm.

3. Utilizando o introdutor, guie o restritor de cimento para dentro do canal medular até encontrar resistência. Depois, bata no topo do introdutor com um malhete ou dispositivo semelhante para atingir a profundidade predeterminada obtida no passo 2. Consulte a figura 2.

**PRECAUÇÃO:** Dobrar, torcer ou bater excessivamente pode provocar a quebra do introdutor.



Figura 2

4. Quando a profundidade correcta tiver sido atingida, desenrosque o introdutor do restritor com um movimento no sentido anti-horário, aproximadamente 3-1/2 voltas. Remova o introdutor do canal medular.

**NOTA:** Se necessário, o restritor de cimento pode ser removido enroscando novamente o introdutor no restritor e puxando-o para fora do canal. O restritor pode ser ajustado às vezes necessárias.

5. Continue com a aplicação de cimento de acordo com o protocolo cirúrgico padrão.



NO

**VIKTIG INFORMASJON: Instruksjoner for sementrestriktorer når levert enkeltvis eller sammen med BioPrep benpreparingssett. For bruk med Stryker sementinjeksjonssystemer.**

## Sikkerhet for bruker/pasient



### ADVARSLER:

- Les og forstå disse bruksanvisningene. BioPrep benpreparingssett inneholder børster og svamper som brukes til å rengjøre margkanalen og acetabulum før plassering av bensemler og/eller protese. Det inneholder også spatler som kan brukes til å fjerne unødig sement rundt protesen.
- Nedenfor finner du instruksjoner for bruk av en sementrestriktor med innfører i rustfritt stål (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000). Det er viktig å gjøre seg kjent med sementrestriktoren og innføreren før bruk. Kontakt din Stryker-salgrepresentant eller Strykers kundeservice for å få mer informasjon. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.
- Ved første mottak og før bruk skal pakken inspiseres med henblikk på skade, og det må bekreftes at den sterile barrieren ikke er brutt. IKKE bruk noe utstyr hvis det finnes synlig skade eller hvis den sterile barrieren er brutt.
- En engangsanordning MÅ IKKE brukes på nytt, reposseseres eller pakkes inn på nytt. En engangsanordning er kun beregnet på engangsbruk. En engangsanordning tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller høytemperatursterilisering i forbindelse med repossesering. Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre. Gjenbruk kan føre til alvorlig fare for kontaminasjon og kan svekke den strukturelle integriteten til engangsanordningen og føre til funksjonsfeil under bruk. Viktig produktinformasjon kan gå tapt hvis engangsanordningen pakkes inn på nytt. Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.
- Følg ALLTID gjeldende lokalt regelverk for biologisk farlig avfall for sikker håndtering og avhending av kirurgisk avfall.

## Sementrestriktor – beskrivelse og spesifikasjoner

Sementrestriktoren forhindrer strømming av sement distalt for restriktoren og begrenser sementen innenfor et lukket rom. Bruk av restriktor er avgjørende for å kunne påføre sement med lav viskositet ved hjelp av en sementapplikator. Bruk av restriktor forhindrer også at det strømmer sement inn i den distale delen av margkanalen, og forenkler senere fjerning av sement hvis det blir nødvendig.

Sementrestriktorer kan leveres forhåndsmontert på innføreren.

Kanaldiameteren kan anslås ut fra diameteren til det siste intramedullære opprømningsboret som ble brukt.

Sementrestriktoren er laget av polyetylen.

Etiketter for pasientjournal følger med for restriktorer.

For mer informasjon, kontakt Strykers kundeservice og be om et eksemplar av dokumentet REF 0206-701-709.

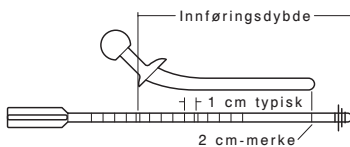
## Instruksjoner

**MERKNAD:** Om ønskelig kan et lufterektøy brukes til å lage et luftehull i enden av sementrestriktoren. Kast eventuelle restavfall.

1. Fjern innholdet fra pakningen og håndter det med aseptisk teknikk.

**MERKNAD:** Hvis sementrestriktoren ikke leveres forhåndsmontert på innføreren, skal du skru restriktoren inn på innføreren ved å dreie med urviseren til den når bunnen (ca. 3-1/2 omdreininger).

2. Innføreren er merket med trinnvise ringer hver hele centimeter fra og med 100 mm. Fastslå innføringsdybden ved å plassere tuppen på protesen ved 2 cm-merket på innføreren som vist i figur 1.



Figur 1

Dybdemerkene er nøyaktige inntil +/- 0,019 cm.

3. Bruk innføreren til å lede sementrestriktoren inn i margkanalen til du kjenner motstand. Bank deretter på toppen av innføreren med en hammer eller lignende redskap for å nå den forhåndsdefinerte dybden fastslått i trinn 2. Se figur 2.

**FORSIKTIG:** For mye bøyning, vridning eller banking kan brette innføreren.



Figur 2

4. Når riktig dybde er nådd, skru du innføreren av restriktoren ved å dreie mot utviseren (ca. 3-1/2 omdreininger). Trekk innføreren ut av margkanalen.

**MERKNAD:** Om nødvendig kan sementrestriktoren fjernes ved å skru innføreren tilbake på restriktoren og trekke den ut av kanalen. Restriktoren kan justeres så mange ganger som nødvendig.

5. Fortsett å påføre sement i henhold til standard kirurgisk protokoll.



PL

**WAŻNE INFORMACJE:** Instrukcje dla ograniczników cementu dostarczanych osobno lub łącznie z zestawami preparatu kostnego BioPrep. Do stosowania wyłącznie z systemami wstrzykiwania cementu firmy Stryker.

## Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta



### OSTRZEŻENIA:

- Należy przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję użytkownika. Zestaw preparatu kostnego BioPrep zawiera szczotki i gąbki umożliwiające wyczyszczenie kanału szpikowego oraz panewki przed umieszczeniem cementu kostnego i/lub protezy. Zawiera również dłutka, których można użyć do usunięcia nadmiaru cementu wokół protezy.
- Instrukcje stosowania ogranicznika cementu z wprowadzaczem ze stali nierdzewnej (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) podano poniżej. Ważne jest zapoznanie się z ogranicznikiem cementu i wprowadzaczem przed użyciem. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub Działem Obsługi Klienta firmy Stryker. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.
- Po otrzymaniu i przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń i potwierdzić, że sterylna bariera nie została naruszona. NIE WOLNO używać żadnego urządzenia, jeśli widoczne jest uszkodzenie lub została naruszona sterylna bariera.
- Urządzenia jednorazowego użytku NIE WOLNO ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani ponownie pakować. Urządzenie jednorazowego użytku jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie jednorazowego użytku może nie wytrzymać procesu ponownej sterylizacji; chemicznej, chemicznej z użyciem pary ani w wysokiej temperaturze. Cechy konstrukcji mogą utrudniać czyszczenie. Ponowne użycie może stworzyć poważne ryzyko zanieczyszczenia i naruszyć strukturalną spójność urządzenia jednorazowego użytku, prowadząc do awarii funkcjonowania. W przypadku ponownego zapakowania urządzenia jednorazowego użytku może dojść do zagubienia niezwykle ważnych informacji o produkcie. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do zakażenia lub zakażenia krążowego i spowodować obrażenia u pacjenta i/lub personelu medycznego.
- Aby bezpiecznie postępować z odpadami chirurgicznymi i pozbywać się ich, należy ZAWSZE przestrzegać aktualnych przepisów lokalnych dotyczących odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

## Opis i parametry techniczne ogranicznika cementu

Ogranicznik cementu zapobiega wypływaniu cementu dystalnie do ogranicznika i utrzymuje cement w zamkniętej przestrzeni. Stosowanie ogranicznika ma zasadnicze znaczenie dla aplikowania cementu o niskiej lepkości za pomocą aplikatora do cementu. Stosowanie ogranicznika zapobiega również przepływowi cementu do dystalnej części kanału

szpikowego i umożliwia następnie usunięcie cementu, jeśli stanie się to konieczne.

Ograniczniki cementu mogą być dostarczane w stanie zamocowanym do wprowadzacza.

Przybliżoną średnicę kanału można oszacować na podstawie średnicy ostatniego użytego rozwiertaka śródszpikowego.

Ogranicznik cementu jest wykonany z polietylenu.

Do ograniczników dołączone są etykiety kart pacjenta.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Stryker i zamówić dokument REF 0206-701-709.

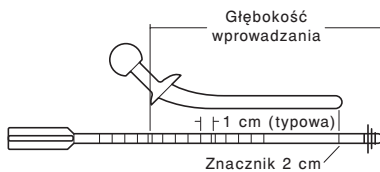
## Instrukcje

**UWAGA:** W razie potrzeby można użyć narzędzia odpowietrzającego, w celu utworzenia otworu wentylacyjnego na końcu ogranicznika cementu. Wyrzucić wszelkie zanieczyszczenia.

- Wyjąć zawartość z opakowania i postępować z produktem stosując technikę aseptyczną.

**UWAGA:** Jeśli ogranicznik cementu nie jest dostarczony w stanie zamontowanym do wprowadzacza, należy nakręcić ogranicznik na wprowadzacz ruchem zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do oporu, około 3 i 1/2 obrotu.

- Wprowadzacz jest oznakowany pierścieniami znajdującymi się w odstępach 1 cm, począwszy od 100 mm. Określić głębokość wprowadzenia umieszczając końcówkę protezy na wysokości znacznika 2 cm na wprowadzacz, według rysunku 1.



Rysunek 1

Znaczniki głębokości mają dokładność w zakresie +/- 0,019 cm.

3. Za pomocą wprowadzacza należy wsunąć ogranicznik cementu do kanału szpikowego, do momentu napotkania oporu. Następnie postukać w szczyt wprowadzacza młotkiem lub podobnym narzędziem, aby osiągnąć określoną uprzednio głębokość uzyskaną w etapie 2. Patrz rysunek 2.

**PRZESTROGA:** Nadmierne zginanie, skręcanie lub uderzanie może spowodować pęknięcie wprowadzacza.



Rysunek 2

4. Po osiągnięciu prawidłowej głębokości należy odkręcić wprowadzacz od ogranicznika ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, około 3 i 1/2 obrotu. Wyciągnąć wprowadzacz z kanału szpikowego.

**UWAGA:** W razie potrzeby ogranicznik cementu można wyjąć nakręcając ponownie wprowadzacz na ogranicznik i wyciągając go z kanału. Ogranicznik można dopasowywać tyle razy, ile to konieczne.

5. Kontynuować aplikację cementu według standardowego protokołu chirurgicznego.



EL

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Οδηγίες για τους περιοριστές τσιμέντου όταν παρέχονται μεμονωμένα ή μαζί με τα κιτ προετοιμασίας οστών BioPrep.** Για χρήση με τα συστήματα έγχυσης τσιμέντου της Stryker.

**Ασφάλεια χρήστη/ασθενούς**



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Διαβάστε και κατανοήστε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Το κιτ προετοιμασίας οστών BioPrep αποτελείται από βούρτσες και σπόγγους που επιτρέπουν τον καθαρισμό του μυελικού αυλού και της κοτύλης πριν από την τοποθέτηση του οστικού τσιμέντου ή/και της πρόθεσης. Περιέχει επίσης γλύφανα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση της περίσσειας τσιμέντου γύρω από την πρόθεση.
- Οδηγίες για τη χρήση ενός περιοριστή τσιμέντου με τον εισαγωγέα από ανοξείδωτο χάλυβα (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) παρουσιάζονται παρακάτω. Είναι σημαντικό να εξοικειωθείτε με τον περιοριστή τσιμέντου και τον εισαγωγέα πριν από τη χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker ή το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.
- Κατά την αρχική παραλαβή και πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του στείρου φραγμού. ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημιά ή έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανατοποθετείτε στη συσκευασία τους συσκευές μίας χρήσης. Συσκευές μίας χρήσης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μια συσκευή μίας χρήσης ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αντέξει επανεπεξεργασία αποστείρωσης χημικής, με χημικό ατμό ή με υψηλή θερμοκρασία. Τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού ενδέχεται να καθιστούν δύσκολο τον καθαρισμό. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να δημιουργήσει σοβαρό κίνδυνο μόλυνσης και να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής μίας χρήσης με αποτέλεσμα να αποτύχει κατά τη λειτουργία. Σε περίπτωση επανασυσκευασίας της συσκευής μίας χρήσης, είναι δυνατόν να χαθούν κρίσιμες πληροφορίες για το προϊόν. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
- Ακολουθείτε ΠΛΑΝΤΟΤΕ τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη των χειρουργικών αποβλήτων.

**Περιγραφή και προδιαγραφές του περιοριστή τσιμέντου**

Ο περιοριστής τσιμέντου αποτρέπει τη ροή τσιμέντου περιφερικά του περιοριστή και περιορίζει το τσιμέντο σε έναν κλειστό χώρο. Η χρήση του περιοριστή είναι πολύ σημαντική για την εφαρμογή τσιμέντου χαμηλού ιξώδους μέσω ενός εφαρμογέα τσιμέντου. Η χρήση του περιοριστή αποτρέπει επίσης τη ροή τσιμέντου στο περιφερικό τμήμα του μυελικού αυλού και διευκολύνει την επακόλουθη αφαίρεση του τσιμέντου, εάν καταστεί απαραίτητο.

Οι περιοριστές τσιμέντου μπορεί να παρέχονται προσυναρμολογημένοι στον εισαγωγέα.

Μπορεί να γίνει μια εκτίμηση της διαμέτρου του αυλού με βάση τη διάμετρο του τελευταίου ενδομυελικού διευρυντήρα που χρησιμοποιήθηκε.

Ο περιοριστής τσιμέντου κατασκευάζεται από πολυαιθυλένιο.

Παρέχονται ετικέτες διαγραμμάτων ασθενών για τους περιοριστές.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker και ζητήστε ένα αντίγραφο του εγγράφου REF 0206-701-709.

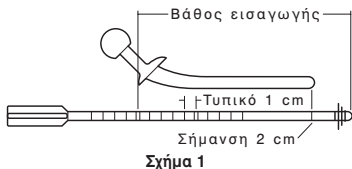
**Οδηγίες**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα εργαλείο διάνοιξης όπως εξαερισμού για τη δημιουργία μιας οπής εξαερισμού στο άκρο του περιοριστή τσιμέντου. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα.

1. Αφαιρέστε τα περιεχόμενα από τη συσκευασία και χειριστείτε τα με άσηπτη τεχνική.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο περιοριστής τσιμέντου δεν παρέχεται προσυναρμολογημένος στον εισαγωγέα, βιδώστε τον περιοριστή στον εισαγωγέα με δεξιόστροφη κίνηση πλήρως, περίπου κατά 3-1/2 στροφές.

2. Ο εισαγωγέας επισμαίεται με δακτυλίους σε διαστήματα του 1 cm, ξεκινώντας από τα 100 mm. Προσδιορίστε το βάθος εισαγωγής τοποθετώντας το άκρο της πρόθεσης στη σήμανση των 2 cm του εισαγωγέα, όπως φαίνεται στο σχήμα 1.



Σχήμα 1

Η ακρίβεια των δεικτών βάθους είναι μεταξύ +/- 0,019 cm.

3. Χρησιμοποιώντας τον εισαγωγέα, κατευθύνετε τον περιοριστή τσιμέντου μέσα στον μυελικό αυλό, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Κατόπιν, κτυπήστε ελαφρά το επάνω μέρος του εισαγωγέα με ένα σφυράκι ή με παρόμοια συσκευή για να φθάσει στο προκαθορισμένο βάθος που λήφθηκε στο βήμα 2. Ανατρέξτε στο σχήμα 2.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η υπερβολική κάμψη, περιστροφή ή κτύπημα μπορεί να προκαλέσει θραύση του εισαγωγέα.



Σχήμα 2

4. Όταν επιτευχθεί το σωστό βάθος, ξεβιδώστε τον εισαγωγέα από τον περιοριστή με αριστερόστροφη κίνηση, κατά περίπου 3-1/2 στροφές. Αποσύρτε τον εισαγωγέα από τον μυελικό αυλό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν είναι απαραίτητο, ο περιοριστής τσιμέντου μπορεί να αφαιρεθεί, βιδώνοντας ξανά τον εισαγωγέα στον περιοριστή και τραβώντας τον έξω από τον αυλό. Ο περιοριστής μπορεί να προσαρμοστεί όσες φορές είναι απαραίτητο.

5. Συνεχίστε με την εφαρμογή τσιμέντου σύμφωνα με το τυπικό χειρουργικό πρωτόκολλο.



## JA

**重要な情報:** BioPrep ボーンプレパレーションキットと併用する際のセメントリストラクターの取り扱い指示。Stryker セメント注入システムと共に使用。

## 使用者/患者の安全



## 警告:

- 使用前に説明書を読んで、使用法をよく理解してください。BioPrep ボーンプレパレーションキットには、ボーンセメントおよびプロテゼ使用前に骨髄管や寛骨臼を洗浄するためのブラシやスポンジが含まれています。プロテゼ周りの余分なセメントを除くためのスカルプスも含まれます。
- ステンレススチール・インサーター (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) と共にセメントリストラクターを使用する方法は下記の通りです。使用前にセメントリストラクターとインサーターに慣れてください。詳細は最寄りのStryker 営業所またはStryker 顧客サービス部にご連絡ください。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。
- 受領時および使用前に包装が破損していないかを点検し、滅菌バリアの完全性を確認してください。明らかに損傷している場合、または滅菌バリアが破損している場合は、本器具を絶対に使用しないでください。
- 単回使用機器は再使用、再処理または再包装しないでください。単回使用機器は1回のみ使用できます。単回使用機器は、化学薬品、化学的蒸気、または高温滅菌再処理に耐えられない可能性があります。設計上の特徴のため、洗浄が困難な場合があります。再使用は重大な汚染の危険性をもたらす、単回使用機器の構造的完全性が損なわれ、操作上の不具合に至る恐れがあります。単回使用機器を再包装すると、重要な製品情報が失われる恐れがあります。遵守されない場合、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可能性があります。
- 手術廃棄物を安全に取り扱い、廃棄するため、必ずバイオハザード廃棄物に関する地域の現行規制に従ってください。

## セメントリストラクターの説明と仕様

セメントリストラクターはリストラクターの遠位部へのセメントの流出を防ぎ、セメントを密閉部に収めます。セメントアプリケーターを用いて低粘度のセメントを使用する場合には必ずリストラクターを使ってください。リストラクターを用いることによって、骨髄管の遠位部へのセメントの流出を防ぎ、後にセメントを取り除く場合も簡単に行えます。

セメントリストラクターはインサーターに組み入れて支給される場合もあります。

骨髄管の径は、最後に使われた骨髄内リーマに基づいて管径が推定できます。

セメントリストラクターの素材はポリエチレンです。

患者チャート・ラベルが、リストラクターに付いています。

詳細については、Stryker 顧客サービス部まで連絡していただき、REF 0206-701-709 文書を注文してください。

## 使用説明

**注記:** 必要の場合はセメントリストラクター片側に通気穴を開けることも可能です。破片は廃棄してください。

- 無菌性を保持する方法を用いて製品を包装から取り出してください。

**注記:** セメントリストラクターが挿入インサーターに組み立てられていない場合は、リストラクターをインサーターに時計回りに約3回転半ねじり底に当たるまでねじり込んでください。

- インサーターは100 mmの位置より1 cmおきにマークがつけてあります。プロテゼの先端部をインサーターの2 cmのマークに合わせ挿入深度を確認してください。(図1参照)

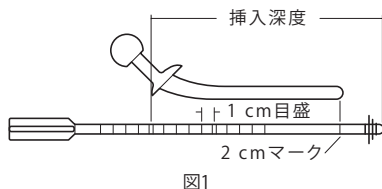


図1

深さのマークは、誤差 $\pm 0.019$  cm以内の正確さです。

- インサーターを使用し、抵抗が感じるまでセメントリストラクターを骨髄管に入れます。上記2で説明されたようにして確認した深度に入るまでインサーターの頭部を木づちまたはそのような工具で軽く叩きます。(図2参照)

**注意:** 過度の曲げ、ねじり、叩きによってインサーターが破損することもあります。

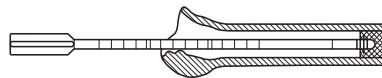


図2

- 正確な深度に到達しましたら、インサーターを反時計方向に約3回半回してリストラクターからはずし、インサーターを骨髄管より取り出します。

**注記:** 必要であれば、インサーターをリストラクターに再び挿入して、管から引き出すことで、セメントリストラクターを取り除くこともできます。リストラクターは必要に応じて何度も調節することができます。

- 通常の外科的プロトコルに従いセメント注入を行ってください。

R<sub>x</sub> ONLY (C) 0197

STERILE EO



## ZH

**重要信息：**骨水泥限位塞（单独提供或与 BioPrep 骨骼术前准备套件一起提供）的使用说明。适用于 Stryker 水泥注射系统。

## 使用者/患者安全



## 警告：

- 请仔细阅读和理解这些使用说明。BioPrep 骨骼术前准备套件包含股管刷和止血绵，这些用品用于在注射骨水泥和/或安装假体之前清理骨髓腔和髓臼。另外，还包含清理勺，可用于清除假体周围多余的骨水泥。
- 骨水泥限位塞与不锈钢插杆（Stainless Steel Inserter）（REF 0206-725-000）一起使用的说明如下所示。使用之前熟悉接合剂限位塞和插杆很重要。欲了解更多信息，请联系您的 Stryker 销售代表或 Stryker 客户服务中心。美国境外的客户，请与离您最近的 Stryker 分公司联系。
- 在最初收到和使用前，检查包装是否有损坏，并确认无菌屏障的完好性。不得使用任何出现明显损害或无菌屏障已经受到破坏的设备。
- 切勿重复使用、再处理或重新包装一次性器械。一次性器械应仅供单次使用。一次性器械可能无法承受化学、化学蒸汽或高温灭菌再处理。设计特点可能会使清洁较为困难。重复使用可能会造成严重污染风险，并可能会损坏一次性器械的结构完好性，从而导致操作故障。如果重新包装一次性装置，重要的产品信息可能会丢失。如不遵循，可能造成感染或交叉感染，并导致患者和/或医护人员受伤。
- 始终遵循当地有关生物危险性废物的现行法规，安全地处理和处置手术废物。

## 接合剂限位塞的介绍与规格

接合剂限位塞用于防止接合剂流到超过限位塞的地方，并将接合剂限制在一个封闭的空间内。限位塞的使用对于通过骨水泥注射器注入低粘性骨水泥来说至关重要。另外，使用限位塞还可以防止骨水泥流入骨髓腔的远端部分，方便以后在必要时清除骨水泥。

骨水泥限位塞在出厂时可能已经事先组装到插杆上。

骨髓腔直径可以根据最近一次使用的骨髓腔内较孔器的直径进行估计。

骨水泥限位塞的材质为聚乙烯。

限位塞配有患者图表标签。

欲了解更多信息，请与 Stryker 客户服务中心联系，申请文档 REF 0206-701-709。

## 使用说明

**注：**如果需要，可以使用开孔工具在骨水泥限位塞的底端开一个通气孔。清掉所有碎屑。

1. 采用无菌技术，将内容物从包装中取出。

**注：**如果骨水泥限位塞在出厂时没有事先组装到插杆上，请顺时针转动，将限位塞拧到插杆上，直到拧不动为止，大约需要拧 3-1/2 圈。

2. 插杆上有环形标记，从 100 mm 开始，以 1 cm 间隔递增。将假体的尖端对齐插杆的 2 cm 标记位置，确定插入的深度，如图 1 所示。

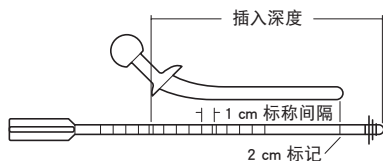


图 1

深度标记精确到  $\pm 0.019$  cm。

3. 使用插杆引导骨水泥限位塞进入骨髓腔，直至遇到阻力。然后，用小锤或类似的工具敲击插杆顶端，使其达到在步骤 2 中预先确定的深度。参照图 2。

**注意：**过分弯曲、扭动或重击可能会导致插杆折断。



图 2

4. 达到恰当的深度之后，逆时针转动，从限位塞上拧下插杆，大约需要拧 3-1/2 圈。从骨髓腔中抽出插杆。

**注：**如有需要，可将插入杆再次旋入骨水泥限位塞然后将其从腔中拉出来移除限位塞。限位塞可以根据需要调整，调整次数没有限制。

5. 按照标准手术方案，继续进行骨水泥注入。





**KO**

**중요 정보:** 개별적으로 또는 BioPrep 골 준비 키트와 함께 제공 시 시멘트 제한기에 대한 지침. Stryker 시멘트 주입 시스템을.

사용자/환자 안전 대책



**경고:**

- 사용 전 이 지침서를 읽고 숙지하십시오. BioPrep 골 준비 키트에는 골시멘트 및/또는 보철물을 배치하기 전에 골수 공간 및 절구를 세척할 수 있는 브러시와 스폰지가 들어 있습니다. 또한 보철물 주변에 잉여 시멘트를 제거하기 위해 사용할 수 있는 조각도가 들어 있습니다.
- 스테인레스 스틸 삽입기(Stainless Steel Insertor)(REF 0206-725-000)와 함께 시멘트 제한기 사용에 대한 지침이 아래 나와 있습니다. 사용 전에 시멘트 제한기와 삽입기의 사용법을 익혀두는 것이 중요합니다. 자세한 정보는 귀하의 Stryker 영업직원이나 Stryker 고객센터에 문의하십시오. 미국 이외의 지역의 경우 Stryker의 현지 자회사로 문의하십시오.
- 처음 제품을 받았을 때 그리고 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 점검하고 멸균 차단 무결성을 확인하십시오. 손상이 발견되거나 멸균 차단이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 일회용 기기는 재사용, 재처리 또는 재포장하지 마십시오. 일회용 기기는 한 번만 사용해야 합니다. 본 기기는 화학적, 화학 증기 또는 고온 멸균 재처리로 인해 손상될 수 있습니다. 구조상 세척이 어려울 수 있습니다. 재사용하면 심각한 오염의 위험이 발생할 수 있으며 일회용 기기의 구조 무결성이 손상되어 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 일회용 기기를 재포장하면 필수적인 제품 정보가 손실될 수 있습니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 감염 또는 교차 감염을 초래하여 환자 및/또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.
- 생물학적 위험 폐기물에 관한 해당 지역의 현행 규정을 항상 준수하여 수술 폐기물을 안전하게 취급하고 폐기하십시오.

**시멘트 제한기 설명 및 사양**

시멘트 제한기는 시멘트가 제한기 원위부까지 흐르지 않도록 하며 시멘트를 밀폐 공간에 보관합니다. 정도가 낮은 시멘트를 시멘트 도포기로 바를 때 필수적으로 제한기를 사용해야 합니다. 또한 제한기를 사용하면 시멘트가 골수 공간의 원위 부분으로 흘러들러 가는 것을 방지하고 필요할 때 시멘트를 제거하기 용이합니다.

시멘트 제한기는 삽입기에 미리 조립되어 제공될 수 있습니다.

마지막으로 사용한 골수내 확공기의 직경을 기준으로 골수 공간 직경을 추정할 수 있습니다.

시멘트 제한기는 폴리에틸렌 소재입니다. 제한기에는 환자 차트 라벨이 제공됩니다.

자세한 내용은 Stryker 고객 서비스에 연락하여 문서 REF 0206-701-709 사본을 요청하십시오.

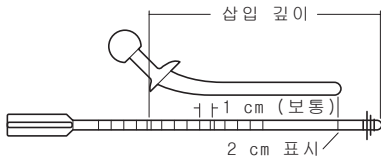
**지침**

**참고:** 바람직한 경우, 시멘트 제한기 말단에 통기 구멍을 내기 위해 통기 도구를 사용할 수 있습니다. 모든 찌꺼기를 제거하십시오.

1. 포장에서 내용물을 꺼내 무균법을 사용하여 취급하십시오.

**참고:** 시멘트 제한기와 삽입기에 미리 조립되어 있지 않은 경우, 제한기를 주입기 위에 놓고 약 3바퀴 반을 시계 방향으로 바닥에 닿을 때까지 돌려 끼워 넣습니다.

2. 삽입기에는 1 cm씩 증가하는 길이 표시되어 있으며 100 mm부터 시작합니다. 그림 1에 나온 바와 같이 보철물 탑을 삽입기의 2 cm 표시 끝에 놓아 삽입 깊이를 결정합니다.



**그림 1**

길이 표시는 +/- 0.019 cm 이내로 정확합니다.

3. 삽입기를 사용하여, 저항이 느껴질 때까지 시멘트 제한기를 골수 공간에 넣습니다. 삽입기 상단을 말렛이나 유사한 장치로 단계 2에서 미리 정한 깊이에 도달할 때까지 가볍게 두드립니다. 그림 2를 참조하십시오.

**주의:** 과도하게 구부러거나 비틀거나 두드리면 삽입기가 부러질 수 있습니다.



**그림 2**

4. 올바른 깊이에 도달하면 시계 반대 방향으로 약 3바퀴 반을 돌려 제한기에서 삽입기를 끕니다. 삽입기를 골수 공간에서 뺍니다.

**참고:** 필요한 경우, 시멘트 제한기는 삽입기를 제한기에 다시 끼운 후 잡아당겨 골수 공간에서 빼낼 수 있습니다. 제한기는 필요한 만큼 반복해서 조절할 수 있습니다.

5. 표준 수술 절차에 따라 시멘트를 계속 바릅니다.



## TR

**ÖNEMLİ BİLGİ:** BioPrep Kemik Hazırlama Kitleri ile birlikte veya ayrı sağlandığında Çimento Sınırlayıcılar için talimat. Stryker Çimento Enjeksiyon Sistemleri ile kullanılmak üzere.

## Kullanıcı/Hasta Güvenliği



## UYARILAR:

- Bu kullanma talimatını okuyun ve anlayın. BioPrep Kemik Hazırlama Kiti meduller kanal ve asetabulumun kemik çimentosu ve/veya protez yerleştirilmesinden önce temizlenmesini mümkün kılan fırçalar ve spanjlar içerir. Ayrıca protez etrafındaki fazla çimentoyu gidermek için kullanılan yontucular içerir.
- Aşağıda Paslanmaz Çelik İnserter (Stainless Steel Inserter) (REF 0206-725-000) ile bir çimento sınırlayıcı kullanma talimatı verilmiştir. Kullanım öncesinde çimento sınırlayıcı ve insertere aşına hale gelmek önemlidir. Daha fazla bilgi için Stryker satış temsilcinizle veya Stryker müşteri hizmetleriyle irtibat kurun. A.B.D. dışında, en yakın Stryker yan kuruluşuyla irtibat kurun.
- İlk alındığında ve kullanım öncesinde ambalajı hasar açısından inceleyin ve steril bariyerin bütünlüğünü doğrulayın. Görülür hasar varsa veya steril bariyer olumsuz etkilenmişse herhangi bir ekipmanı KULLANMAYIN.
- Tek kullanımlık bir cihazı tekrar KULLANMAYIN, tekrar işleme SOKMAYIN veya tekrar PAKETLEMİYİN. Tek kullanımlık bir cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tek kullanımlık bir cihaz kimyasal, kimyasal buhar veya yüksek sıcaklıkta sterilizasyonla tekrar işleme yapılamaz. Tasarım özellikleri temizlemeyi zor hale getirebilir. Tekrar kullanma ciddi bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve tek kullanımlık cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyip operasyonel arıza yapmasıyla sonuçlanabilir. Tek kullanımlık cihaz tekrar paketlenirse kritik ürün bilgisi kaybedilebilir. Buna uymama enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona neden olabilir ve hasta ve/veya sağlık bakımı personelinin zarar görmesine yol açabilir.
- Biyolojik tehlikeli atıkla ilgili cerrahi atığın güvenli bir şekilde muamelesi ve atılması için güncel yerel düzenlemeleri DAİMA izleyin.

## Çimento Sınırlayıcı Tanım ve Spesifikasyonları

Çimento sınırlayıcı, sınırlayıcının distaline çimento akışını önler ve çimentoyu kapalı bir alanda sınırlar. Sınırlayıcının kullanımı bir çimento uygulayıcı yoluyla düşük viskoziteli çimento uygulamak için şarttır. Sınırlayıcının kullanılması ayrıca meduller kanalın distal kısmına çimento akmasını önler ve daha sonra gerekirse çimentonun çıkarılmasını kolaylaştırır. Çimento sınırlayıcılar insertere önceden kurulu olarak sağlanabilir.

Kanal çapı son kullanılan intramedüller oyuncu çapı temelinde hesaplanabilir.

Çimento sınırlayıcı polietilenden yapılmıştır.

Sınırlayıcılar için hasta dosyası etiketleri sağlanır.

Daha fazla bilgi için Stryker müşteri hizmetleriyle irtibat kurun ve belge REF 0206-701-709 kopyasını isteyin.

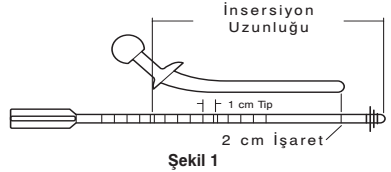
## Talimat

**NOT:** İsternirse çimento sınırlayıcının ucunda bir havalandırma deliği oluşturmak için bir havalandırma aracı kullanılabilir. Herhangi bir kalıntıyı atın.

- Paket içindekileri çıkarın ve aseptik teknik kullanarak muamele edin.

**NOT:** Çimento sınırlayıcı insertere önceden kurulu olarak sağlanmazsa sınırlayıcıyı insertere dibine oturuncaya kadar, yaklaşık 3-1/2 tur çevirerek takın.

- İnserter 100 mm'den başlayarak 1 cm kademelerle halkalara işaretlidir. İnserterin derinliğini protez ucunu Şekil 1'de gösterildiği gibi inserter üzerinde 2 cm işaretine yerleştirerek belirleyin.



Şekil 1

Derinlik işaretleri +/- 0,019 cm aralık dahilinde doğrudur.

- İnserterleri kullanarak çimento sınırlayıcı meduller kanal içine dirençle karşılaşıncaya kadar yönlendirin. Sonra adım 2 içinde elde edilen önceden belirlenmiş derinliğe erişmek için inserter üstüne bir çekici veya benzer cihazla vurun. Şekil 2'ye başvurun.

**DİKKAT:** Aşırı eğme, bükme veya vurma inserterin kırılmasına yol açabilir.



Şekil 2

- Doğru derinliğe ulaşıldığında inserteri sınırlayıcıdan saat yönünün tersine bir hareketle, yaklaşık 3-1/2 tur çevirerek çıkarın. İnserter meduller kanaldan geri çekin.

**NOT:** Gerekirse çimento sınırlayıcı inserterin sınırlayıcıya tekrar çevirilerek yerleştirilmesi ve kanaldan derin çekilmesiyle çıkarılabilir. Sınırlayıcı gerektiği kadar sayıda ayarlanabilir.

- Standart cerrahi protokole göre çimento uygulamasıyla devam edin.







**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
S	Gomaa Sara	CA_Owner	2015-12-02 08:44:13 EST	Continue
S	Pearson, Dawn	Editor	2016-01-08 13:09:42 EST	Continue
S	Gomaa Sara	CA_Owner	2016-01-11 11:46:18 EST	Continue
S	Reyes Santiago, Luis	CA_Quality Engineer	2016-01-12 10:04:43 EST	Approve
S	Morgan, Carianne	CA_Product Safety	2016-01-12 14:44:02 EST	Approve
S	Khurmi, Paminder	CA_Regulatory Affairs	2016-01-13 09:18:08 EST	Approve
S	Santana Gonzalez, Michael	CA_Product Design Engineer	2016-01-18 20:52:59 EST	Approve
S	Curtis, Megan	CA_Marketing Manager	2016-02-03 11:28:26 EST	Approve
S	Pulliam Sylvia	Document Control	2016-02-03 12:14:39 EST	Complete
S	Petyko, Holly (Contractor)	Editor	2016-02-03 13:59:57 EST	Continue
S	Gomaa Sara	CA_Owner	2016-03-31 22:16:30 EDT	Approve

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

## Related Information

CR Number	CR0264051
CR Class	DMR-Commercially Released
Originating Entity	INST: Kalamazoo
Origin	Process Improvement
Initial CR Approval Date	08/24/2015 15:34:48
CN Number	CN126853
CA Number	CA156463
NPD Disposition Plan	