

<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>Dimensions: 4 inch (width) x 6 inch Booklet</p>	<p>Color/Material/Finish: Black Graphics on White Background 20# Bond or Equivalent</p>	<p>Label Stock: N/A</p>	
			<p>Description/Type: Instructions For Use</p>	
			<p>Part Number: 0206-725-707</p>	<p>Rev. F</p>

stryker[®] Stainless Steel Inserter

REF 0206-725-000

R_x ONLY

CE 0197

Instructions For Use

IMPORTANT INFORMATION: File in your records.

This insertion tool is designed to assist with the installation of Stryker Cement Restrictors.

User/Patient Safety



WARNINGS:

- Familiarization with this Inserter and Stryker Cement Restrictors prior to use is important. Read and understand these instructions and those supplied with the restrictors. If you require additional information, contact your Stryker sales representative or Stryker customer service. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.
- Levering with the inserter within the intramedullary canal and applying undue pressure may cause damage to bone tissue and/or to the instrument.
- Prior to use, the inserter should be inspected for damage, especially at the threaded end. Do not use if damage is apparent.
- Upon initial receipt and before each use, clean and sterilize the equipment as indicated.

NOTE: The depth markers located along the length of the inserter are accurate to within +/- 0.013 cm.

Cleaning



WARNINGS:

- ALWAYS provide personal protective equipment (PPE) for processing personnel according to the instructions and safety data sheets (SDS) supplied with the detergent. Wear PPE at all times during processing.
- During transport to decontamination processing area, pay particular attention to sharp, cutting edges to avoid injury.
- 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. 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 make sure the detergent solution is completely rinsed from the interior and exterior of the equipment before drying the equipment.



Stryker Instruments

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

ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)

NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)
DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
日本語 (JA)

- 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.

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.

NOTE: Clean the equipment as soon as practical, typically within two hours, to preclude extended or repeat cleaning procedures.

1. Remove all gross soil from the equipment using absorbent wipes or a soft, lint-free cloth moistened with the prepared detergent solution.
2. Thoroughly clean the equipment. Use suitable brushes and detergent solution to clean all surfaces. Pay particular attention to the threaded end and any other rough surfaces, crevices, and difficult-to-reach areas where soil may be shielded from brushing.
3. 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. A final rinse of the equipment using deionized or filtered water is recommended.
4. 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.
5. Allow the equipment to drain on absorbent wipes. If possible, orient the equipment vertically to assist in drainage.
6. 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].

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.

- ALWAYS use new sterilization wrap to enclose the equipment. Do not reuse sterilization wrap.
- Follow the recommended dry times to prevent moisture from accumulating inside the equipment. Moisture may prevent proper sterilization and/or damage the equipment.
- After cooling to room temperature, ALWAYS immediately use equipment sterilized by immediate-use steam sterilization. Sterility assurance cannot be maintained for unwrapped 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.

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.

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.
 - Validation is based on the AAMI protocol. International sterilization parameters are per the following standards: Australia/New Zealand per AS/NZS 4187; Netherlands per Field Standard for Loaner Instruments, Revision 03.02, April 2008; Europe and the United Kingdom per EN ISO 17664; Canada per CSA ISO 17664
1. 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 AORN recommended guidelines for appropriate wrapping configurations.
 2. Perform one of the following validated steam sterilization cycles:

VALIDATED STEAM STERILIZATION CYCLE PARAMETERS

Wrapping Method	Cycle	Sterilization Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
Wrapped	Dynamic Air Removal (Pre-vacuum)	132 °C [270 °F]	4 minutes	30 minutes
Unwrapped				No dry time
Unwrapped	Gravity	132 °C [270 °F]	10 minutes	No dry time

INFORMACIÓN IMPORTANTE: Archivar con sus registros.

Esta herramienta de inserción está diseñada como una ayuda para la instalación de los tapones de cemento (Cement Restrictors) de Stryker.

Seguridad del usuario y el paciente**ADVERTENCIAS:**

- Es importante que se familiarice con este introductor (Inserter) y con los tapones de cemento de Stryker antes de utilizarlos. Asegúrese de leer y comprender estas instrucciones, y las suministradas con los tapones. Si necesita información adicional, 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.
- Hacer palanca con el introductor dentro del canal intramedular y aplicar una presión indebida pueden ocasionar daños en el tejido óseo y en el instrumento.
- Antes de utilizar el introductor, inspecciónelo para detectar cualquier daño, en particular en el extremo roscado. No lo utilice si observa daños.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, limpie y esterilice el equipo siguiendo las indicaciones.

NOTA: Los marcadores de profundidad situados a lo largo del introductor tienen una precisión de +/- 0,013 cm.

Limpieza**ADVERTENCIAS:**

- Proporcione SIEMPRE equipo de protección individual (EPI) para el personal de procesamiento, según las instrucciones y las fichas de datos de seguridad (safety data sheets, SDS) que se suministran con el detergente. Durante el procesamiento, lleve puesto en todo momento el EPI.
- Durante el transporte al área de procesamiento de descontaminación, preste especial atención a los bordes afilados y cortantes para evitar lesiones.
- 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. 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.
- Cerciórese SIEMPRE de que la solución de detergente se haya enjuagado por completo del interior y el exterior del equipo antes de secarlo.
- 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.

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.

NOTA: Limpie el equipo tan pronto como sea factible, normalmente en un plazo de dos horas, para evitar repetir o prolongar los procedimientos de limpieza.

1. Elimine toda la suciedad visible del equipo con paños absorbentes o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de detergente preparada.
2. Limpie a fondo el equipo. Utilice cepillos adecuados y la solución de detergente para limpiar todas las superficies. Preste especial atención al extremo roscado y a cualquier otra superficie rugosa, los intersticios y las zonas de difícil acceso en las que resulte difícil eliminar la suciedad con el cepillado.
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. Se recomienda un enjuague final del equipo con agua desionizada o filtrada.
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.

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.
- Utilice SIEMPRE un envoltorio para esterilización nuevo para envolver el equipo. No reutilice el envoltorio para esterilización.
- 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.
- 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.

- 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.

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.

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 utilizado, con el equipo que se utiliza 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.
 - La validación se basa en el protocolo AAMI. Los parámetros de esterilización internacionales se rigen por las normas siguientes: Australia/Nueva Zelanda según AS/NZS 4187; Países Bajos según Field Standard for Loaner Instruments (Estándar Profesional para equipos prestados), revisión 03.02, abril de 2008; Europa y el Reino Unido según EN ISO 17664; Canadá según CSA ISO 17664
1. 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 (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Asociación para el Avance del Instrumental Médico) y la AORN (Association of periOperative Registered Nurses, Asociación de Enfermeras Perioperatorias) en relación con las configuraciones de envoltura adecuadas.
 2. Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados:

PARÁMETROS DE CICLOS VALIDADOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Método de envoltura	Ciclos	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Envuelto	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	30 minutos
Sin envoltura				Sin tiempo de secado
Sin envoltura	Gravedad	132 °C	10 minutos	Sin tiempo de secado

WICHTIGE INFORMATIONEN: In den Unterlagen aufbewahren.

Dieses Einsatzinstrument ist für die Einbringung von Stryker-Zementrestriktoren (Cement Restrictors) ausgelegt.

Benutzer- und Patientensicherheit**WARNUNGEN:**

- Der Benutzer muss vor dem Gebrauch mit der Einsetzhilfe (Insertor) und Stryker-Zementrestriktoren vertraut sein. Diese Anleitung sowie die den Restriktoren beiliegenden Anleitungen müssen gelesen und verstanden werden. Werden weitere Informationen benötigt, wenden Sie sich an Ihren Stryker-Vertreter oder den Stryker-Kundendienst. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.
- Hebelbewegungen mit der Einsetzhilfe innerhalb des Markkanals und Ausübung von übermäßigem Druck können das Knochengewebe und/oder das Instrument beschädigen.
- Vor dem Gebrauch muss die Einsetzhilfe auf Schäden, besonders am Gewindeende, untersucht werden. Bei offensichtlicher Beschädigung nicht verwenden.
- Das Gerät nach Erhalt und vor jedem Gebrauch wie angegeben reinigen und sterilisieren.

HINWEIS: Die Genauigkeit der Tiefenmarkierungen, die sich der Länge nach auf der Einsetzhilfe befinden, entspricht +/- 0,013 cm.

Reinigung**WARNUNGEN:**

- Für das Aufbereitungspersonal muss STETS persönliche Schutzausrüstung (personal protective equipment, PPE) entsprechend den Anleitungen und Sicherheitsdatenblättern (SDS), die dem Reinigungsmittel beiliegen, vorhanden sein. Während der Aufbereitung stets persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Beim Transport in den Dekontaminations-/Aufbereitungsbereich besonders auf scharfe Schneiden achten, um Verletzungen zu vermeiden.
- 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. 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 sicherstellen, dass die Reinigungslösung vollständig vom Inneren und Äußeren des Geräts abgespült wurde, bevor das Gerät getrocknet wird.
- 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.

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.

HINWEIS: Alle Geräte so bald wie praktisch möglich, in der Regel innerhalb von zwei Stunden, reinigen, um längere oder wiederholte Reinigungsvorgänge auszuschließen.

1. Alle groben Verunreinigungen mit saugfähigen Reinigungstüchern oder einem weichen, fusselfreien Tuch, befeuchtet mit der angesetzten Reinigungslösung, vom Gerät entfernen.
2. Die Artikel gründlich reinigen. Unter Verwendung geeigneter Bürsten und der Reinigungslösung alle Oberflächen reinigen. Dabei besonders auf das Gewindeende sowie andere raue Oberflächen, Spalte und schwer zugängliche Bereiche achten, in denen Verschmutzungen möglicherweise nur schwer mit einer Bürste erreicht werden können.
3. Das Gerät unter fließendem warmem Wasser abspülen, bis jegliche Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind. Das Gerät mit dem distalen Ende schräg nach unten halten. Besondere Beachtung ist rauen Oberflächen zu widmen. Es wird empfohlen, das Gerät abschließend mit entionisiertem oder gefiltertem Wasser abzuspülen.
4. 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.
5. Die Geräte auf saugfähigen Reinigungstüchern abtropfen lassen. Das Gerät, falls möglich, zum besseren Abtropfen senkrecht ausrichten.
6. Das Gerät mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder medizinischer Druckluft oder durch Erhitzen in einem Ofen bei weniger als 110 °C trocknen.

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.
- Zum Schutz der Geräte STETS eine neue Sterilisationsverpackung verwenden. Sterilisationsverpackungen nicht wiederverwenden.
- 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.

- Nach Abkühlung auf Raumtemperatur die im Dampfsterilisationsverfahren für sofortige Nutzung sterilisierten Geräte STETS sofort verwenden. Die Sterilität nicht eingepackter Geräte ist begrenzt und über einen längeren Zeitraum nicht gewährleistet.
- Das Gerät nach der Sterilisation vor dem Gebrauch auf Zimmertemperatur abkühlen lassen. Andernfalls besteht Verbrennungsgefahr und/oder die Geräte können beschädigt werden.

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.

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 Tablettts oder Geräte nass sind, ist eventuell eine andere Beladungskonfiguration oder eine längere Trocknungszeit erforderlich.
 - Die Validierung beruht auf dem AAMI-Protokoll. Internationale Sterilisationsparameter basieren auf den folgenden Normen: Australien/Neuseeland gemäß AS/NZS 4187; Niederlande gemäß dem Field Standard for Loaner Instruments (Berufsnorm für Leihinstrumente), Revision 03.02, April 2008; Europa und Vereinigtes Königreich gemäß EN ISO 17664; Kanada gemäß CSA ISO 17664
1. 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 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation = Vereinigung für die Verbesserung von medizinischen Instrumenten) und der AORN (Association of periOperative Registered Nurses = Vereinigung der Pflegepersonen im perioperativen Bereich) zu geeigneten Einpackkonfigurationen befolgen.
 2. Einen der folgenden validierten Dampfsterilisationszyklen durchführen:

VALIDIERTE PARAMETER FÜR DEN DAMPFSTERILISATIONSZYKLUS

Einpackmethode	Zyklus	Sterilisations-temperatur	Mindest-sterilisationsdauer	Mindest-trocknungszeit
Eingepackt	Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Nicht eingepackt				Keine Trockenzeit
Nicht eingepackt	Schwerkraft-verdrängung	132 °C	10 Minuten	Keine Trockenzeit

INFORMATIONS IMPORTANTES : Document à conserver.

Cet outil d'insertion est conçu pour faciliter la mise en place des obturateurs de ciment (Cement Restrictors) Stryker.

Sécurité de l'utilisateur et du patient**AVERTISSEMENTS :**

- Il est important de posséder une bonne connaissance de ce dispositif d'insertion (Insérer) et des obturateurs de ciment Stryker avant de les utiliser. Veiller à lire et comprendre ce mode d'emploi et celui fourni avec les obturateurs. 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.
- Tout mouvement de levier avec le dispositif d'insertion à l'intérieur du canal médullaire et l'application d'une pression excessive peuvent endommager les tissus osseux et/ou l'instrument.
- Avant utilisation, le dispositif d'insertion doit être inspecté pour rechercher tout dommage, en particulier sur son extrémité fileté. Ne pas utiliser en cas de dommage visible.
- Lors de sa livraison initiale et avant chaque usage, nettoyer et stériliser le matériel de la manière indiquée.

REMARQUE : Les repères de profondeur situés sur la longueur du dispositif d'insertion ont une précision de +/-0,013 cm.

Nettoyage**AVERTISSEMENTS :**

- TOUJOURS procurer un équipement de protection individuelle (EPI) au personnel responsable du traitement, conformément aux instructions et aux fiches de données de sécurité fournies avec le détergent. Utiliser les équipements de protection individuelle à tout moment pendant le traitement.
- Pendant le transport en zone de décontamination, prêter une attention particulière aux arêtes vives et tranchantes pour éviter des blessures.
- 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. 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 s'assurer que la solution de détergent est parfaitement rincée à l'intérieur et à l'extérieur du matériel avant de sécher celui-ci.
- 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.

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.

REMARQUE : Nettoyer le matériel dès que possible, normalement sous deux heures, pour éviter des procédures de nettoyage prolongées ou répétées.

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.
2. Nettoyer soigneusement le matériel. Nettoyer toutes les surfaces en utilisant des brosses adaptées et la solution de détergent. Prêter une attention particulière à l'extrémité filetée, aux surfaces rugueuses, aux renforcements et aux zones difficiles à atteindre où les souillures peuvent échapper au brossage.
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. Il est recommandé de rincer le matériel une dernière fois à l'eau désionisée ou filtrée.
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.

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.
- TOUJOURS utiliser une nouvelle enveloppe de stérilisation pour emballer le matériel. Ne pas réutiliser l'enveloppe de stérilisation.
- 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 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.

- 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.

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.

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.
 - La validation est fondée sur le protocole de l'AAMI. Les paramètres de stérilisation internationaux sont conformes aux normes suivantes : Australie/Nouvelle-Zélande, norme AS/NZS 4187 ; Pays-Bas, Field Standard for Loaner Instruments (Norme professionnelle pour les instruments loués), révision 03.02, avril 2008 ; Europe et Royaume-Uni, norme EN ISO 17664 ; Canada, norme CSA ISO 17664
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'AORN (Association of periOperative Registered Nurses) relatives aux configurations d'enveloppe de stérilisation appropriées.
 2. Accomplir un des cycles de stérilisation à la vapeur validés suivants :

PARAMÈTRES DE CYCLE DE STÉRILISATION À LA VAPEUR VALIDÉ

Méthode d'enveloppement	Opérateur	Température de stérilisation	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
Enveloppée	Évacuation d'air dynamique (pré-vide)	132 °C	4 minutes	30 minutes
Non enveloppée				Pas de séchage
Non enveloppée	Gravité	132 °C	10 minutes	Pas de séchage

INFORMAZIONI IMPORTANTI – Conservare in archivio.

Questo inseritore è previsto per assistere nell'installazione dei limitatori di efflusso del cemento (Cement Restrictors) di Stryker.

Sicurezza dell'operatore e del paziente**AVVERTENZE**

- È importante acquisire dimestichezza con questo inseritore (Inserter) e con i limitatori di efflusso del cemento di Stryker prima di usarli. Leggere e capire queste istruzioni e quelle fornite insieme ai limitatori. 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.
- Facendo leva con l'inseritore all'interno del canale inframidollare ed esercitando un'eccessiva pressione si possono causare lesioni al tessuto osseo e/o danni allo strumento.
- Prima dell'uso controllare che l'inseritore non abbia subito danni, prestando particolare attenzione all'estremità filettata. Se si notano danni, non usare l'inseritore.
- Dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare l'apparecchiatura come indicato.

NOTA – Il grado di precisione dei contrassegni di profondità posti sulla lunghezza dell'inseritore è compreso tra +/- 0,013 cm.

Pulizia**AVVERTENZE**

- Il personale addetto al trattamento dell'apparecchiatura deve SEMPRE essere dotato di attrezzature di protezione personale (personal protective equipment, PPE) in base alle istruzioni e alle schede dati sulla sicurezza (SDS) che accompagnano l'agente detergente utilizzato. Indossare sempre le attrezzature di protezione personale durante il trattamento.
- Durante il trasporto all'area di decontaminazione, prestare particolare attenzione ai bordi di taglio affilati per evitare il rischio di ferite.
- 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. L'uso di acqua di scarsa qualità può influire negativamente sulla durata dei dispositivi medici. Attenersi SEMPRE ai requisiti di qualità dell'acqua stabiliti dalla Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.
- 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.
- 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 fabbricante. Prestare particolare attenzione alla concentrazione utilizzata e alla dispersione totale del detergente.

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 spruzzarvi 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.

NOTA – Pulire l'apparecchiatura appena possibile, di norma entro due ore, per evitare operazioni di pulizia prolungate o ripetute.

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.
2. Pulire scrupolosamente l'apparecchiatura. Utilizzare spazzolini e soluzione detergente idonei per pulire tutte le superfici. Prestare particolare attenzione all'estremità filettata e alle superfici ruvide, alle fessure e alle aree difficili da raggiungere, in cui la sporcizia potrebbe risultare più difficile da togliere con lo spazzolino.
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. Si consiglia di dare un'ultima sciacquata all'apparecchiatura utilizzando acqua deionizzata o filtrata.
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.

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.
- Per avvolgere l'apparecchiatura, usare SEMPRE un involucro per sterilizzazione nuovo. Non riutilizzare l'involucro per 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.

- 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.
- 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.

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.

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.
 - La convalida è basata sul protocollo AAMI. I parametri di sterilizzazione a livello internazionale si basano sulle seguenti norme. Australia/Nuova Zelanda: AS/NZS 4187; Paesi Bassi: Field Standard for Loaner Instruments, Revision 03.02, April 2008; Europa e Regno Unito: EN ISO 17664; Canada: CSA ISO 17664
1. Prima della sterilizzazione, avvolgere le apparecchiature in un involuoco per sterilizzazione idoneo, come un involuoco di grado 500 o superiore. Per le configurazioni corrette di confezionamento, attenersi alle linee guida consigliate dall'AAMI e dall'Association of periOperative Registered Nurses (AORN).
 2. Eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione a vapore convalidati:

PARAMETRI DEI CICLI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE CONVALIDATI

Metodo di confezionamento	Ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Avvolto	Aspirazione dinamica dell'aria (prevuoto)	132 °C	4 minuti	30 minuti
Non avvolto				Nessun tempo di asciugatura
Non avvolto	Gravità	132 °C	10 minuti	Nessun tempo di asciugatura

BELANGRIJKE INFORMATIE: In uw dossier bewaren.

Dit inbrenginstrument is ontworpen als hulp bij de installatie van cementrestrictors (Cement Restrictors) van Stryker.

Veiligheid van de patiënt/gebruiker**WAARSCHUWINGEN:**

- Het is belangrijk om voorafgaand aan het gebruik vertrouwd te raken met dit inbrenginstrument (Insertor) en de cementrestrictors van Stryker. Lees deze instructies en de met de cementrestrictors meegeleverde instructies en zorg ervoor dat u ze begrijpt. Neem voor aanvullende 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.
- Als het inbrenginstrument in het medullaire kanaal wordt gewrikt en er overmatige druk wordt uitgeoefend, kan dit het botweefsel en/of het instrument beschadigen.
- Vóór gebruik moet het inbrenginstrument op beschadiging worden gecontroleerd, vooral op het van schroefdraad voorziene uiteinde. Niet gebruiken als er beschadiging is.
- Reinig en steriliseer de apparatuur aanvankelijk bij ontvangst en vóór elk gebruik op de aangegeven wijze.

OPMERKING: De dieptemarkeringen die zich in lengterichting op het inbrenginstrument bevinden, zijn nauwkeurig tot binnen +/- 0,013 cm.

Reiniging**WAARSCHUWINGEN:**

- Verstrek ALTIJD persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) aan het verwerkende personeel volgens de met het reinigingsmiddel meegeleverde instructies en veiligheidsinformatiebladen (SDS). Draag tijdens de verwerking altijd persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Let tijdens het transport naar de ontsmettingsruimte in het bijzonder op scherpe, snijdende randen om letsel te voorkomen.
- Gebruik gefilterd water voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het afspoelen van de apparatuur. Mineraalresten uit hard water kunnen vlekken op de apparatuur achterlaten en/of een effectieve reiniging en ontsmetting voorkomen. Slechte waterkwaliteit kan een nadelige invloed hebben op de levensduur van medische hulpmiddelen. Volg ALTIJD de door de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34 gestelde vereisten voor de waterkwaliteit.
- Zorg voordat de apparatuur gedroogd wordt ALTIJD dat het reinigingsmiddel volledig afgespoeld is van de binnen- en buitenzijde van de apparatuur.
- 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 reinigungsoplossing ALTIJD klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Let vooral op de te gebruiken concentratie en de totale verspreiding.

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.

OPMERKING: Reinig de apparatuur zodra dit praktisch mogelijk is, gewoonlijk binnen twee uur, om langdurig of herhaald reinigen te voorkomen.

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.
2. Reinig de apparatuur grondig. Gebruik geschikte borstels en reinigungsoplossing om alle oppervlakken te reinigen. Let vooral op het van schroefdraad voorziene uiteinde en op alle andere ruwe oppervlakken, spleten en moeilijk bereikbare plaatsen waar de borstel wellicht niet gemakkelijk bij het vuil kan.
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 speciale aandacht aan ruwe oppervlakken. Het verdient aanbeveling de apparatuur tot slot af te spoelen met gedeïoniseerd of gefilterd water.
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 uitdroppen 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.

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.
- Gebruik ALTIJD nieuw sterilisatieverpakkingsmateriaal om de apparatuur in te pakken. Gebruik sterilisatieverpakkingsmateriaal niet opnieuw.
- 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.

- 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.
- 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.

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.

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.
 - Validatie is gebaseerd op het AAMI-protocol. Internationale sterilisatieparameters voldoen aan de volgende normen: Australië/Nieuw-Zeeland conform AS/NZS 4187; Nederland conform Field Standard for Loaner Instruments (Veldnorm leeninstrumentarium), revision 03.02, april 2008; Europa en het Verenigd Koninkrijk conform EN ISO 17664; Canada conform CSA ISO 17664
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 AORN (Association of periOperative Registered Nurses; de Amerikaanse vereniging van perioperatieve gediplomeerde verpleegkundigen).
 2. Voer een van de volgende gevalideerde stoomsterilisatiecycli uit:

GEVALIDEERDE PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIECYCLUS

Verpakkingsmethode	Cyclus	Sterilisatietemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Verpakt	Dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm)	132 °C	4 minuten	30 minuten
Onverpakt				Geen droogtijd
Onverpakt	Zwaartekracht	132 °C	10 minuten	Geen droogtijd

VIKTIG INFORMATION: Spara detta dokument.

Detta införingsverktyg är avsett att underlätta installering av Strykers cementpluggar (Cement Restrictors).

Användar-/patientsäkerhet**VARNINGAR:**

- Det är viktigt att bekanta sig med denna införare (Inserter) och Strykers cementpluggar före användning. Läs och förstå både dessa anvisningar och de som tillhandahålls med pluggarna. Om du behöver ytterligare information, kontakta din Stryker-återförsäljare eller Strykers kundtjänst. Kontakta närmaste dotterbolag till Stryker om du befinner dig utanför USA.
- Uppbändning av införaren inuti mörghålan och användning av onödigt stort tryck kan orsaka skada i benvävnad och/eller på instrumentet.
- Före användning ska införaren inspekteras för skada, särskilt den gängade änden. Får ej användas om det finns uppenbara skador.
- Vid det första mottagandet och före varje användning ska utrustningen rengöras och steriliseras enligt anvisningarna.

OB! Noggrannheten hos djupmarkeringarna, som sitter längs med införaren, är inom +/- 0,013 cm.

Rengöring**VARNINGAR:**

- Tillhandahåll ALLTID personlig skyddsutrustning (PPE) för bearbetningspersonalen enligt de anvisningar och det säkerhetsdatablad (SDS) som medföljer rengöringsmedlet. Bär alltid PPE under bearbetning.
- Var särskilt uppmärksam på vassa, skärande kanter för att undvika personskada under transport till området för dekontamineringsbehandling.
- 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. 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.
- Säkerställ ALLTID att rengöringsmedelslösningen är fullständigt avsköljd från utrustningens inre och yttre innan torkningen.
- 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.

VAR FÖRSIKTIG:

- Använd INTE koksaltlösning för att väta 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 förbehandlingssskum 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.

OBS! Rengör utrustningen så snart det är praktiskt möjligt, vanligtvis inom två timmar, för att förhindra långvariga eller upprepade rengöringsprocedurer.

1. Avlägsna all grov smuts från utrustningen med absorberande torkdukar eller en mjuk, luddfri trasa fuktad med den preparerade rengöringsmedelslösningen.
2. Rengör utrustningen noggrant. Använd lämpliga borstar och rengöringsmedelslösning för att rengöra alla ytor. Var särskilt uppmärksam på den gängade änden och andra ojämna ytor, sprickor och svåråtkomliga områden där smuts kan ligga skyddad mot borstning.
3. Skölj utrustningen noggrant i varmt, rinnande vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösning avlägsnats. Håll utrustningen lutande med den distala änden nedåt. Var särskilt uppmärksam på ojämna ytor. En slutlig sköljning av utrustningen i avjoniserat eller filterrat vatten rekommenderas.
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.

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.
- Använd ALLTID nytt steriliseringsomslag för att linda in utrustningen. Återanvänd inga steriliseringsomslag.
- Följ rekommenderade torktider för att förhindra att fukt ansamlas inuti utrustningen. Fukt kan förhindra korrekt sterilisering och/eller skada utrustningen.
- 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.

- 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.

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.

OBS!

- Stryker har validerat ett flertal steriliseringscykler för sterilisering av denna utrustning. Steriliseringsapparatusens 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.
 - Valideringen grundas på AAMI-protokollet. Internationella steriliseringsparametrar är enligt följande standarder: Australien/Nya Zeeland enligt AS/NZS 4187, Nederländerna enligt Field Standard for Loaneer Instruments (yrkesstandard för lånade instrument), revision 03.02, april 2008, Europa och Storbritannien enligt EN ISO 17664, Kanada enligt CSA ISO 17664
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 AORN (Association of periOperative Registered Nurses) för lämpliga inlindningskonfigurationer.
 2. Utför en av de följande validerade ångsteriliseringscyklerna:

VALIDERADE CYKELPARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Inlindningsmetod	Cykel	Steriliserings-temperatur	Min. exponeringstid	Min. torktid
Inlindad	Dynamisk luftutdrivning (förvakuum)	132 °C	4 minuter	30 minuter
Icke-inlindad				Ingen torktid
Icke-inlindad	Självttryck	132 °C	10 minuter	Ingen torktid

VIGTIGE OPLYSNINGER: Arkiveres.

Indføringsredskabet er fremstillet til at hjælpe med montering af Stryker cementrestriktorer (Cement Restrictors).

Personale- og patientsikkerhed**ADVARSLER:**

- Det er vigtigt at gøre sig bekendt med indføreren (Inserter) og Stryker cementrestriktorer inden brug. Læs og forstå denne brugsanvisning samt brugsanvisningen til restriktoren. Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til en salgsrepræsentant hos Stryker eller Strykers kundeservice. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.
- Hvis der presses for meget på indføreren, eller den bevæges op og ned inden i marvkanalen, kan det medføre skade på knoglevævet og/eller instrumentet.
- Indføreren skal efterses for beskadigelse inden brug, især i den gevindskårne ende. Må ikke bruges, hvis der er tydelig beskadigelse.
- Rengør og steriliser udstyret som angivet ved modtagelsen og før hver brug.

BEMÆRK: Dybdemærkerne, der sidder langs hele indføreren, har en nøjagtighed inden for +/- 0,013 cm.

Rengøring**ADVARSLER:**

- Sørg **ALTID** for at det personale, der står for behandlingen, bærer personligt beskyttelsesudstyr (personal protective equipment, PPE) i henhold til anvisningerne til rengøringsmidlet og de medfølgende sikkerhedsdatablade. Bær altid personligt beskyttelsesudstyr under behandling.
- Under transport til behandling i dekontamineringsområdet skal man især være opmærksom på skarpe, skærende kanter for at undgå skade.
- 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. 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).
- Sørg **ALTID** for at skylle rengøringsopløsningen fuldstændigt af udstyret indvendigt og udvendigt, før udstyret tørres.
- 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.

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 rengøringsmiddel, så tit som det er nødvendigt for at bibeholde fugtigheden. Det skumbaserede rengøringsmiddel mindsker muligheden for at snavs tørrer ind og letter den senere dekontamineringsbehandling. Lad IKKE det skumbaserede rengøringsmiddel tørre ind på udstyret.
- Undgå mekanisk skade under transport. Bland IKKE tunge anordninger med følsomme anordninger.

BEMÆRK: Rengør udstyret, så snart det er praktisk muligt, typisk inden for to timer, for at undgå langvarige eller gentagne rengøringsprocedurer.

1. Fjern alt synligt snavs fra udstyret med absorberende engangsservietter eller en blød, fnugfri klud, som er fugtet med den klargjorte rengøringsopløsning.
2. Rengør omhyggeligt udstyret. Brug egnede børster og rengøringsmiddel til at rengøre alle flader. Vær især opmærksom på den gevindskårne ende og andre ru overflader, sprækker og svært tilgængelige områder, hvor snavs er afskærmet fra børstning.
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 særlig opmærksom på ru overflader. Det anbefales at skylle udstyret en sidste gang i deioniseret eller filtreret vand.
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.

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.
- Brug ALTID et nyt steriliseringsomslag til pakning af udstyret. Steriliseringsindpakningen må ikke genbruges.
- Følg de anbefalede tørretider for at forebygge, at fugt akkumuleres inden i udstyret. Fugt kan forhindre korrekt sterilisering og/eller beskadige udstyret.
- Efter nedkøling til rumtemperatur skal udstyr steriliseret med IUSS (Immediate-Use Steam Sterilization) ALTID anvendes med det samme. Steriliteten kan ikke garanteres for uindpakket udstyr.

- Efter sterilisering skal udstyret køle af til rumtemperatur før brug. Manglende overholdelse kan resultere i forbrændinger og/eller beskadigelse af udstyret.

FORSIGTIG: Stryker anbefaler ikke IUSS (Immediate-Use Steam Sterilization) til rutinemæssig sterilisering af kirurgiske instrumenter. Nødsterilisering bør kun anvendes, når individuelle kirurgiske instrumenter skal steriliseres og anvendes øjeblikkeligt.

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.
 - Valideringen er baseret på AAMI-protokollen. Internationale steriliseringsparametre er i overensstemmelse med følgende standarder: Australien/New Zealand ifølge AS/NZS 4187; Holland ifølge Field Standard for Loaner Instruments (hospitalets standard for låneinstrumenter), Revision 03.02, april 2008; Europa og Storbritannien ifølge EN ISO 17664; Canada ifølge CSA ISO 17664
- 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 AAMI og AORN (Association of periOperative Registered Nurses) vedrørende korrekte indpakningskonfigurationer.
 - Udfør en af følgende validerede dampsteriliseringscyklusser:

PARAMETRE FOR VALIDERET DAMPSTERILISATIONSCYKLUS

Indpakningsmetode	Cyklus	Steriliserings-temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Indpakket	Dynamisk luftfjernelse (prævakuum)	132 °C	4 minutter	30 minutter
Uindpakket				Ingen tørretid
Uindpakket	Luftuddrivelse	132 °C	10 minutter	Ingen tørretid

TÄRKEÄÄ TIETOA: säilytä tämä ohje arkistossasi.

Tämä sisäänvientiyökalu on suunniteltu auttamaan Stryker-sementinrajoittimien (Cement Restrictors) asentamista.

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus**VAROITUKSET:**

- On tärkeää, että tähän sisäänviejään (Inserter) ja Strykerin sementinrajoittimiin tutustutaan ennen käyttöä. Lue ja ymmärrä sekä nämä että sementinrajoittimien mukana toimitetut ohjeet. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai Strykerin asiakaspalveluun. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.
- Jos sisäänviejää kangetaan ydinkanavaan ja käytetään liiallista painetta, luukudos ja/tai instrumentti saattaa vahingoittua.
- Sisäänviejä (erityisesti sen kiertäinen pää) on tutkittava ennen käyttöä vaurion varalta. Ei saa käyttää, jos siinä näkyy vaurioita.
- Puhdista ja steriloï välineistä osoitetulla tavalla vastaanottamisen yhteydessä ja ennen jokaista käyttökertaa.

HUOMAUTUS: sisäänviejää pitkin sijoitetut syvyysmerkit ovat +/- 0,013 cm:n tarkkuudella.

Puhdistus**VAROITUKSET:**

- Käsittelyhenkilökunnalle on AINA annettava henkilönsuojaimet (PPE) pesuaineen mukana toimitettujen ohjeiden ja käyttöturvallisuustiedotteiden (SDS) mukaisesti. Käytä henkilönsuojaimia koko käsittelyn ajan.
- Ole erityisen varovainen terävien ja leikkaavien reunojen suhteen dekontaminaatiokäsittelyn tapahtumapaikkaan kuljettamisen aikana vammojen välttämiseksi.
- Käytä suodatettua vettä pesuaineiden laimennukseen ja välineistön huuhteluun. Kovan veden aiheuttamat mineraalijäämät voivat tahria välineistön ja/tai estää tehokkaan puhdistuksen ja dekontaminoinnin. Huonolla veden laadulla voi olla haitallinen vaikutus lääkinällisten laitteiden käyttöikään. Noudata AINA Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) -järjestön TIR 34 -vedenlaatuvaatimuksia.
- Varmista AINA, että pesuaineliuos on huuhdottu kokonaan pois välineistön sisä- ja ulkopuolelta ennen välineistön kuivaamista.
- 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.

HUOMIO:

- Välineistöä EI SAA kastella keittosuolaliuksella tai upottaa siihen ennen viemistä dekontaminointikäsitelyalueelle.
- Jos kuljetus dekontaminaatikäsitelyalueelle viivästyy, peitä välineistö kostealla kankaalla tai suihkuta välineistö esipuhdistusvaahdolla niin usein kun on tarpeen kosteuden säilyttämiseksi. Esipuhdistusvaahdo minimoi lian kuivumisen ja helpottaa myöhempiä dekontaminointikäsitelyä. Esipuhdistusvaahdon EI SAA antaa kuivua välineistön pinnalle.
- Vältä mekaanista vauriota kuljetuksen aikana. Raskaita laitteita EI SAA sekoittaa hentorakenteisten laitteiden kanssa.

HUOMAUTUS: Puhdista välineistö niin pian kuin se on käytännössä mahdollista, yleensä kahden tunnin kuluessa, pitkäaikaisen tai toistuvien puhdistustoimenpiteiden välttämiseksi.

1. Poista kaikki karkea lika välineistöstä käyttämällä imukykyisiä pyyhkeitä tai pehmeää, nukkaamatonta kangasta, joka on kostutettu valmistetulla pesuaineliuksella.
2. Puhdista välineistö perusteellisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kierteiseen päähän sekä kaikkiin muihin epätasaisiin pintoihin, rakoihin ja vaikeapääsyisiin alueisiin, joissa lika voi olla suojaossa harjaukselta.
3. Huuhtelee välineistöä lämpimällä juoksevalla vedellä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Pidä välineistöä kallellaan distaalipää suunnattuna alaspäin. Kiinnitä erityistä huomiota epätasaisiin pintoihin. On suositeltavaa huuhdella välineistö lopuksi deionisoidulla tai suodatetulla vedellä.
4. Tarkasta silmämääräisesti, ettei välineistöön ole jäänyt likaa tai pesuaineliuosta. Jos likaa tai pesuaineliuosta on jäljellä, toista puhdistustoimenpide tuoreella pesuaineliuksella.
5. Anna välineistön nesteen valua pois imukykyisten pyyhkeiden päällä. Mikäli mahdollista, aseta välineistö pystyasentoon, jotta neste pääsee valumaan pois.
6. Kuivaa välineistö pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, sairaalakäyttöön tarkoitettulla paineilmalla tai kuumentamalla välineistöä uunissa alle 110 °C:n lämpötilassa.

Sterilointi**VAROITUKSET:**

- Käytä AINA kemiallista indikaattoria jokaisessa steriloitinkuormassa, jotta asianmukaisten steriloitintulosuhteiden (steriloitintaika, -lämpötila ja kyllästetty höyry tai vetyperoksidi) saavuttaminen voidaan varmistaa.
- Käytä AINA uutta steriloitinkärettä välineistön pakkaamiseen. Steriloitinkärettä ei saa käyttää uudelleen.
- Noudata annettuja kuivumisaikasuosituksia, ettei välineistön sisälle pääse kertymään kosteutta. Kosteus saattaa estää välineistön asianmukaisen steriloitumisen ja/tai vahingoittaa välineistöä.
- Käytä välitöntä käyttöä varten tehtävällä höyrysteriloinnilla steriloitu välineistö AINA heti, kun välineistö on jäähtynyt huoneenlämpötilaan. Steriloitintakeet eivät koske kääreeseen pakkaamatonta välineistöä.

- Anna välineistön viilentyä huoneenlämpöiseksi steriloinnin jälkeen ennen käyttöä. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla palovamma ja/tai välineistön vahingoittuminen.

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.

HUOMAUTUKSET:

- Stryker on validoinut useita sterilointiohjelmiä tämän välineistön sterilointia varten. Sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voivat kuitenkin vaikuttaa käsittelyn tehokkuuteen. Terveystoimilaitosten on varmistettava käyttämänsä menetelmä oikeaksi sillä välineistöllä ja niillä käyttäjillä, jotka rutiinomaisesti käsittelevät välineistön.
 - 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 merkki tarjottimia tai välineistöä, saatetaan tarvita tuotteen latauskokoonpanon muuttamista tai pidempää kuivausaikaa.
 - Validointi perustuu AAMI:n protokollaan. Kansainväliset sterilointiparametrit ovat seuraavien standardien mukaisia: Australia/Uusi-Seelanti, AS/NZS 4187; Alankomaat, Field Standard for Loaner Instruments, versio 03.02, huhtikuu 2008; Eurooppa ja Yhdistynyt Kuningaskunta, EN ISO 17664; Kanada, CSA ISO 17664.
1. Pakkaa välineistö käyttämällä sille sopivaa sterilointikärettä, kuten 500-tasoista tai sitä korkeampaa kärettä, ennen sterilointikäsitteilyä. Noudata AAMI:n ja Association of periOperative Registered Nurses (AORN) -järjestön pakkaussuosituksia.
 2. Noudata jotakin seuraavista validoiduista höyrysterilointiohjelmista:

VALIDOITUJEN HÖYRYSTERILOINTIOHJELMIEN PARAMETRIT

Pakkausmenetelmä	Ohjelma	Sterilointilämpötila	Minimialtistus aika	Minimikuivausaika
Pakattu	Dynaaminen ilmanpoisto (esityhjiö)	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
Ei pakattu				Ei kuivausaikaa
Ei pakattu	Painovoima	132 °C	10 minuuttia	Ei kuivausaikaa

INFORMAÇÕES IMPORTANTES: Arquive nos seus registos.

Este instrumento de inserção foi concebido para ajudar na instalação de restritores de cimento (Cement Restrictors) da Stryker.

Segurança do utilizador/doente**ADVERTÊNCIAS:**

- Antes da utilização, é importante a familiarização com este introdutor (Inserter) e com os restritores de cimento da Stryker. Leia e compreenda estas instruções e as fornecidas com os restritores. Se precisar de informações adicionais, 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.
- Realizar um movimento de alavanca com o introdutor inserido dentro do canal intramedular e aplicar pressão excessiva pode provocar danos no tecido ósseo e/ou no instrumento.
- Antes da utilização, o introdutor deve ser inspeccionado para detecção de danos, especialmente na extremidade roscada. Não utilize caso existam sinais de danos.
- Quando receber o equipamento e antes de cada utilização, limpe e esterilize o equipamento conforme indicado.

NOTA: Os marcadores de profundidade localizados ao longo do comprimento do introdutor têm uma exactidão de +/- 0,013 cm.

Limpeza**ADVERTÊNCIAS:**

- Forneça SEMPRE equipamento de protecção individual (personal protective equipment, PPE) ao pessoal que efectua o processamento de acordo com as instruções e fichas de dados de segurança (safety data sheets, SDS) fornecidas com o detergente. Use sempre PPE durante o processamento.
- Durante o transporte para a área de processamento de descontaminação, preste especial atenção a bordos afiados e cortantes para evitar lesões.
- 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. Água de má qualidade pode afectar adversamente a vida útil dos dispositivos médicos. Cumpra SEMPRE os requisitos relativos à qualidade da água, de acordo com a Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.
- Certifique-se SEMPRE de que a solução de detergente é completamente enxaguada do interior e exterior do equipamento antes de secar o equipamento.
- Leia, compreenda e siga as indicações, instruções e informações de segurança fornecidas com o detergente para o manuseamento e a utilização correctos 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.

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.

NOTA: Limpe o equipamento logo que seja possível, normalmente no prazo de duas horas, para prevenir procedimentos de limpeza prolongados ou repetidos.

1. Retire toda a sujidade grosseira do equipamento usando toalhetes absorventes ou um pano macio, que não largue pêlo, humedecidos com a solução de detergente preparada.
2. Limpe bem o equipamento. Utilize escovas e solução de detergente adequadas para limpar todas as superfícies. Preste especial atenção à extremidade roscada e a quaisquer outras superfícies rugosas, aberturas e áreas de difícil acesso onde a sujidade pode ficar resguardada da escovagem.
3. Enxágue 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 a superfícies rugosas. Recomenda-se um enxaguamento final do equipamento com água desionizada ou filtrada.
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 pêlo, ar comprimido de grau médico ou mediante aquecimento numa estufa a uma temperatura inferior a 110 °C.

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 hidrogénio.
- Utilize SEMPRE um invólucro de esterilização novo para envolver o equipamento. Não reutilize o invólucro de esterilização.
- 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 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.
- Após a esterilização, deixe o equipamento arrefecer à temperatura ambiente antes da respectiva utilização. Se não o fizer, poderá provocar queimaduras e/ou danificar o equipamento.

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.

NOTAS:

- A Stryker validou vários ciclos de esterilização para a esterilização deste equipamento. No entanto, o desenho e o desempenho do esterilizador podem afectar a eficácia do processo. Os estabelecimentos 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 directamente 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.
 - A validação baseia-se no protocolo da AAMI. Os parâmetros de esterilização internacionais estão em conformidade com as seguintes normas: Austrália/Nova Zelândia segundo a AS/NZS 4187; Países Baixos segundo a Field Standard for Loaner Instruments, Revisão 03.02, Abril de 2008; Europa e Reino Unido segundo a EN ISO 17664; Canadá segundo a CSA ISO 17664
1. 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 directrizes recomendadas pela AAMI e a AORN (Association of periOperative Registered Nurses).
 2. Realize um dos seguintes ciclos validados de esterilização por vapor:

PARÂMETROS DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR VALIDADO

Método de invólucro	Serviço	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Com invólucro	Remoção de ar dinâmica (pré-vácuo)	132 °C	4 minutos	30 minutos
Sem invólucro				Nenhum tempo de secagem
Sem invólucro	Gravidade	132 °C	10 minutos	Nenhum tempo de secagem

重要な情報: ファイルに保管してください。

本挿入器具は、Strykerセメントリストラクター (Cement Restrictors) の取り付け補助として設計されています。

使用者/患者の安全

警告:

- ご使用前にインサーター (Inserter) およびStrykerセメントリストラクターの取扱方法を充分ご理解ください。本説明書およびリストラクター同封の説明書をよく読んで理解してください。尚、ご不明点がございましたら最寄りのStryker営業所もしくはStryker顧客サービス部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。
- 髄内管にインサーターを入れたままてこをかける等、過度な圧力をかけると、骨組織または器具を損傷する恐れがあります。
- ご使用前にインサーターを検査し、損傷がないことを確認してください。特にねじ部にご注意ください。外見上損傷が認められる場合は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。

注記: インサーターの長さに沿った深さのマークは、誤差 \pm 0.013 cm以内の正確さです。

洗浄方法

警告:

- 必ず、洗浄剤に同梱の指示および安全データシート (safety data sheet, SDS) に従って、処理スタッフに个人防护具 (personal protective equipment, PPE) を用意してください。処理中は常に个人防护具を装着してください。
- ケガを避けるため、汚染除去処理領域への移動中は鋭利な部分や刃先に特に気をつけてください。
- 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。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。
- 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。
- 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。

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に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。器具についた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。

注記: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。

- 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。
- 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、ねじ部、その他の届きにくい部分、粗い表面、隙間には特に注意を払ってください。
- 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。粗い表面に特に注意を払ってください。器具の最終すすぎには脱イオン水または濾過水の使用を推奨します。
- 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プンで加熱させて、器具を乾燥させます。

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。
- 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。
- 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。
- 即時使用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。
- 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ない場合にのみ行ってください。

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、異なる滅菌槽、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。
 - バリデーションはAAMIプロトコルに基づいています。国際滅菌パラメータは以下の基準に従っています。オーストラリア/ニュージーランド、AS/NZS 4187に準拠；オランダ、Field Standard for Loaner Instruments (改訂版03.02、2008年4月)に準拠；欧州および英国、EN ISO 17664に準拠；カナダ、CSA ISO 17664に準拠
1. 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。
 2. 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。

バリデーションされた蒸気滅菌サイクルのパラメータ

ラップ方法	サイクル	滅菌温度	最低曝露時間	最低乾燥時間
ラップする	反復加圧真空 脱気 (前真空)	132°C	4分	30分
ラップしない				乾燥時間なし
ラップしない	重力置換式	132°C	10分	乾燥時間なし

Signature History Report

Version	Signature	Role	Event Date	Vote
F	Keeler, Stephanie	CA_Owner	2016-03-22 09:37:49 EDT	Continue
F	Pearson, Dawn	Editor	2016-03-22 09:55:38 EDT	Continue
F	Keeler, Stephanie	CA_Owner	2016-04-05 09:22:39 EDT	Continue
F	Jauw, James	CA_Quality Engineer	2016-04-05 09:31:40 EDT	Approve
F	Kulkarni Kedar	CA_Product Design Engineer	2016-04-05 11:38:14 EDT	Approve
F	Brown Donna	CA_Product Safety	2016-04-06 18:21:25 EDT	Approve
F	Cassar, Jason	CA_Marketing Manager	2016-04-07 08:29:39 EDT	Approve
F	Ashton, Kristi	CA_Regulatory Affairs	2016-04-11 16:41:30 EDT	Approve
F	Keeler, Stephanie	CA_Owner	2016-05-06 13:36:32 EDT	Withdraw
F	Keeler, Stephanie	CA_Owner	2016-05-06 14:11:59 EDT	Return to Editor
F	Pearson, Dawn	Editor	2016-05-10 12:24:24 EDT	Continue
F	Keeler, Stephanie	CA_Owner	2016-05-12 14:19:52 EDT	Continue
F	Jauw, James	CA_Quality Engineer	2016-05-12 14:28:02 EDT	Approve
F	Ashton, Kristi	CA_Regulatory Affairs	2016-05-13 07:47:16 EDT	Approve
F	Brown Donna	CA_Product Safety	2016-05-13 11:27:28 EDT	Approve
F	Sidow, Brian	CA_Clinical Sciences	2016-05-13 11:50:40 EDT	Approve
F	Harris, Lindsay	CA_Marketing Manager	2016-05-16 11:59:13 EDT	Approve
F	Kulkarni Kedar	CA_Product Design Engineer	2016-05-16 17:14:59 EDT	Approve
F	Campbell Desiree	Document Control	2016-05-17 08:22:55 EDT	Complete
F	Schrauben Haley	Editor	2016-06-16 11:17:29 EDT	Continue

Signature History Report

Version	Signature	Role	Event Date	Vote
F	Keeler, Stephanie	CA_Owner	2016-12-21 11:58:38 EST	Approve

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

Related Information

CR Number	CR0229294
CR Class	DMR-Commercially Released
Originating Entity	INST: Kalamazoo
Origin	UDI
Initial CR Approval Date	01/15/2015 15:35:05
CN Number	CN142812
CA Number	CA163515
NPD Disposition Plan	