



Mako®

Non-Sterile Instruments Instructions for Use



MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Avenue
Weston, FL 33331
www.stryker.com
A subsidiary of Stryker Corporation

Telephone #: +1 (855) 303-6256





















Refer to product label for CE Mark Status and Legal Manufacturer. The CE mark is only valid if also found on the product label.

©2020 Stryker

QIN 4325 Rev. AA





Labels Symbols Glossary

The following is a list of symbols that may be used on Mako Surgical Corp. labeling.
Refer to individual product labels for applicable symbology for each product.

Symbol		Standard
Useful information or clarification		_____
Caution (See instructions for use for operator awareness)		ISO 15223-1
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		ISO 15223-1
Non-sterile		ISO 15223-1
Use-by date		ISO 15223-1
Date of manufacture		ISO 15223-1
Legal manufacturer		ISO 15223-1
Authorized representative in the European Community		ISO 15223-1
Catalogue number		ISO 15223-1
Batch code		ISO 15223-1
Serial number		ISO 15223-1
Do not use if package is damaged		ISO 15223-1
Medical device		ISO 15223-1
Quantity		_____
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		_____
Keep dry		ISO 15223-1
Unique Device Identifier		ISO 15223-1
Contact by Phone		_____

Electronic Instructions For Use Information

Additional information about electronic Instructions For Use (eIFU)

  ifu.stryker.com Adobe® Reader®	 <p>Free paper copy within 7 days / Exemplaire imprimé gratuit dans un délai de 7 jours / Kostenlose Gebrauchsanweisung in Papierform innerhalb von 7 Tagen / Copia impressa gratuita en 7 días / Testo cartaceo gratuito entro 7 giorni / Cópia em papel gratuita dentro de 7 dias / Käyttöohjeitä tyhjiä esemplareiksi noin 7 päivän / Gratis papirversjoner inden for 7 dage / Ilmainen paperikopio 7 päivän kuluessa / Gratis papieren e exemplare binnen 7 dagen / Doucibz kutumo ovtyypogo evnoj; 7 dazipov / Gratis papirkopi innen 7 dager / 7 日間の紙本 / 無料紙本 / 一ヵ月以内に無料紙本を請求する / 一ヵ月以内に無料紙本を請求する / 7 日以内の紙本 / 7 日以内の紙本 / 7 日以内の紙本 / 7 日以内の紙本</p>  <p>AR AT AU BE BG BR CH CO CY CZ DE DK ES FI FR GB HU IE IL IT LU LV NL NO NZ PL PT RU SE SI UY</p> <p>+800 135 79 135</p> <p>AD AE BH BM CN DO DZ EG HK IN IQ JO JP KR KW KZ LB LY MX MY OM PR QA RS SA SD TH TN TW TZ UA ZA</p> <p>+31 20 794 7071</p>	<p>BR 0800 591 1055 CA +1 855 805 8539 CL 800 914 248 EE 0800 0100567 GR 00800 161 2205 7799 HR 0800 804 804 IS 800 8996 LI +31 20 796 5692 LT 8800 30728 MT +31 20 796 5693 RO 0800 895 084 SG 800 101 3366 SK 0800 606 287 TR 00800 142 064 866 US +1 855 236 0910 VN 122 80297</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CONTENTS

English.....	2
中文.....	7
Dansk	11
Nederlands	16
Suomi	21
Français.....	26
Deutsch	31
Ελληνικά.....	36
Italiano.....	42
日本語.....	47
한국어	52
Norsk.....	57
Polski.....	62
Português	67
Română.....	72
Español.....	77
Svenska.....	82
Türkçe.....	87

English

MAKO NON-STERILE INSTRUMENTS INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

1. About This Manual

This manual describes general information regarding the MAKO Surgical Corp. reusable non-sterile instruments. The information provided herein, in conjunction with the application of a predetermined customer disinfection strategy, allows for cleaning and sterilization of reusable medical instrumentation in accordance with applicable domestic and international guidelines.

2. Support / Feedback

Customer Service +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Copyrights and Trademarks

The content of this manual is protected under applicable copyright and trademark laws. You agree that you will not copy, distribute, republish, display, post, transmit or modify any content in this manual without Stryker's prior permission. Any images displayed in this manual are the property of their respective copyright owners. Any reproduction, replication, modification or distribution of any art images in this manual is prohibited. The third-party trademarks in this manual are proprietary to their respective owners. These companies or their agents have granted Stryker the right to use their trademarks.

4. Governing Law

Any legal action or proceeding related to this manual or the information contained in it shall be brought exclusively in a court in Bergen County, New Jersey, and shall be governed by the laws of the State of New Jersey, without regard to conflicts of laws principles.

MAKO Surgical Corp. Instrumentation consists of non-sterile instruments intended for use during robotic-assisted orthopedic surgeries. Examples include but are not limited to orthopaedic instrument cases, trays, drivers, wrenches, instrument handles, arrays, and positioners.

Utilization

- Before clinical use, the surgeon must thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the instrumentation.
- Before clinical use, ensure the instruments are properly cleaned and sterilized to minimize the risk of infection.
- The Mako Surgical Corp. surgical guides provide additional procedural information as applicable.



Warnings

- Care must be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Due to different manufacturers employing differing design parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications, MAKO Surgical Corp. instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components. Any such use will negate the responsibility of MAKO Surgical Corp. for the performance of the resulting implant.

- Instruments made of non-metallic material(s) and fragments thereof may not be visible using certain forms of external imaging (e.g. x-ray) unless otherwise specified, such as radiopaque femoral head trials that are visible.
- MAKO Surgical Corp. instruments are not intended to be used in or present within the MR environment. Since they are not intended to enter the MR environment, testing for safety in the MR environment has not been undertaken, and thus any potential hazards from exposure to such an environment are unknown.

Adverse Effects

- Malfunctions of instruments, including, but not limited to, weld fracture, thread galling and material fatigue, have occurred in a small percentage of cases.
- Serious complications may be associated with any joint replacement or trauma surgery. These complications include, but are not limited to: infection, genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; myocardial infarction or death.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, circulatory compromise and heterotopic bone formation may occur.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the bone can occur due to numerous factors including the presence of defects, poor bone stock, the use of the instruments and the impaction of the component into the preparation.
- Infection may occur if the instruments are not properly cleaned and sterilized before each use.

Infection

Transient Bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To help prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures.

Materials

MAKO Surgical Corp. reusable instruments may contain one or more metals in pure and/or alloyed forms, including but not limited to the following metals: stainless steel, aluminum, bronze and earth magnet. MAKO Surgical Corp. reusable instruments may also contain one or more of the following polymers or resins including but not limited to: ceramic, nylon, epoxy, carbon fiber, polypropylene, polyphenylsulfone (PPSU), polyurethane, and silicone. Contact MAKO Surgical Corp. for instrument-specific information when treating a patient with a material allergy or sensitivity. As noted, these are common materials used in MAKO Surgical Corp. reusable instruments. This is not intended to be an exhaustive list of all materials used in these devices.

Examination Prior to Use

- The life of the instrument depends on the number of times they are used as well as the precautions taken in handling, cleaning and storage. Great care must be taken of the instruments to ensure that they remain in good working order.
- Instruments should be examined for wear or damage by physicians and staff in operating centers prior to surgery.
- The examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces, articulation points, rotating features, hinges, springs, connection mechanisms, mating parts, threads, and working ends of all instruments. Functional inspection should fully replicate the intended use of the device to confirm the instrument moves, assembles, and/or rotates as expected. It should also include verifying all welded connections, that all components are

present, and the cleanliness of the orifices and cavities, as well as examination for signs of material degradation including but not limited to cracks, distortion/deformation, impact, corrosion, detached pieces or other unexpected changes. If one of the above-mentioned conditions occurs and impacts device functionality, the instrument has reached the end of its functional life and must be replaced. If damaged instrumentation is used, possible fracture, jamming, or other failure may occur. For instruments with moving parts, application of medical grade lubricants that are biocompatible per ISO 10993 may be necessary.

- If damage is detected on any instrument, please contact MAKO Surgical Corp.
- MAKO SURGICAL CORP shall not be responsible in the event of the use of instruments that are damaged, incomplete, show signs of excessive wear and tear, or that have been repaired or sharpened outside the control of MAKO Surgical Corp. Any faulty instruments must be replaced prior to any intervention. Please see the Cleaning and Sterilization section below for more information.

Cleaning and Sterilization

- These reusable instruments are **not** sterile. All MAKO Surgical Corp. reusable instruments must be cleaned and sterilized to prepare them for use. Please refer to the Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide for complete details of cleaning and sterilization also available at ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide
- Remove all instruments from their packaging prior to cleaning and sterilization. When removing the instrument from its initial packaging or from a tray, the structural integrity of the instrument should be inspected to ensure safe use.
 - Where noted in the Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide, certain instruments must be disassembled prior to cleaning and sterilization. Some instruments are not intended to be disassembled.
 - Remove and discard all disposables (VIZADISC, bone pins, etc.) from instruments prior to cleaning.
- All parts must be cleaned and sterilized before use. Cleaning of the reusable instrument prior to sterilization should include: presoaking, manual cleaning, ultrasonication (e.g. for complex parts), and washing/disinfecting. Enzymatic cleaners, manual detergents, and neutral cleaners should be used.
- During and after cleaning, inspect hard-to-reach areas such as lumens, crevices, serrations, grooves, cannulas, thumbscrew holes, thumbscrew threads, and other difficult to clean areas within the instrument to help ensure that entrapped debris and/or soil are completely removed. If debris and/or soil are evident, then reclean the instrument until there is no evidence of debris and/or soil.
- Rinsing should be performed after each cleaning step to help ensure cleaners and/or debris/soil are removed.
- MAKO Surgical Corp. reusable instruments are recommended to be sterilized by moist heat sterilization.
- Instruments with articulating surfaces must be tested for movement. A moist heat compatible, medical grade lubricant should be applied to all articulating joints prior to sterilization.
- After cleaning and prior to sterilization, the reusable instrument should be double-wrapped or packaged in blue Central Sterilization Room (CSR) sterilization wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique).

- Biological indicators and/or steam integrators should be used within the sterilizer load to help ensure the proper sterilization conditions of time, temperature, and saturated steam have been met.
- The parameters for PKA, TKA and Leg Positioner sterilization are:
 - Method: Moist-Heat Sterilization
 - Cycle: Pre-Vacuum (Pre-Vac)
 - Temperature: 270° F (132° C)
 - Exposure Time: 4 minutes (minimum)
 - Pressure: 2-15 PSIA
 - Dry-Time: 30 minutes (minimum, in chamber)
 - Cool-Time: appropriate time based on relative humidity and environment of at least 45 minutes at room temperature
- The parameters for THA sterilization are:
 - Method: Moist-Heat Sterilization
 - Cycle: Pre-Vacuum (Pre-Vac)
 - Temperature: 270° F - 273° F (132°C - 134° C)
 - Exposure Time: 4 minutes (minimum)
 - Pressure: 2-15 PSIA
 - Dry-Time: 45 minutes (minimum, in chamber)
 - Cool-Time: appropriate time based on relative humidity and environment of at least 45 minutes at room temperature

MAKO Surgical Corp. has validated the above recommended sterilization cycle based on AAMI/ANSI/ISO guidelines and recommendations. Other sterilization methods and cycles may also be suitable. However, individuals or hospitals are advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution.

- ETO sterilization and cold sterilization techniques are not recommended.
- Select MAKO Surgical Corp. trays and instruments may be sterilized with the following parameters **outside of the United States**:
 - Method: Moist-heat sterilization
 - Cycle: Pre-vacuum
 - Temperature: 273° F- 278.6 °F (134°C - 137°C)
 - Exposure Time: 3 minutes (minimum)
 - Dry- time: 30 minutes (minimum, in chamber)
 - Cool-Time: appropriate time based on relative humidity and environment of at least 45 minutes at room temperature

MAKO Surgical Corp. has validated the above recommended OUS sterilization cycle based on ISO guidelines and recommendations. Please refer to the Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide for a list of instruments/trays that may be sterilized using this cycle. Additional validated cycle options are also available in the e-ifu available at ifu.stryker.com. The use of a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series is recommended for any and all devices that are reusable produced by Stryker.

In case of serious incident, please notify the Manufacturer, and Competent Authority in your region.

Transport & Storage Information

Store the devices in standard hospital environmental conditions unless specific requirements are defined and described on the product label. Instrument trays are not intended as sterilization trays to maintain the product sterility. As stated above, blue wrap and select rigid containers may be used to maintain sterility in transit post hospital sterilization.

Safe Disposal

If a device is being returned for evaluation, please contact your local Mako representative for shipping/handling information. If the device is not being returned to MAKO Surgical Corp., instruments are to be disposed of in accordance with applicable laws, rules, and regulations for the disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state and local regulations.

This IFU is available electronically at ifu.stryker.com. Detailed manual and automatic cleaning instructions, including times and temperatures, are provided in the Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide at ifu.stryker.com. Disassembly and assembly instructions applicable to all MAKO Surgical Corp. reusable instruments are all also provided in this user guide.



CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Refer to product label for CE Mark Status and Legal Manufacturer. The CE mark is only valid if also found on the product label.

A surgeon must always rely on his or her own professional clinical judgment when deciding whether to use a particular product when treating a particular patient. Stryker does not dispense medical advice and recommends that surgeons be trained in the use of any particular product before using it in surgery. The information presented is intended to demonstrate the breadth of Stryker product offerings. A surgeon must always refer to the package insert, product label and/or instructions for use before using any Stryker product. The products depicted are CE marked according to the Medical Device Directive 93/42/EEC and European Medical Device Regulation 2017/745. Products may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Please contact your Stryker representative if you have questions about the availability of Stryker products in your area.

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademark(s) or service mark(s): Mako, Mako Surgical Corp., Stryker, and VIZADISC. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

中文

MAKO非无菌器械

使用说明

简介

1. 关于本手册

本手册介绍了有关MAKO Surgical Corp.可重复使用非无菌器械的一般信息。本文提供的信息结合特定的客户灭菌策略，可用于根据适用的国内和国际准则对可重复使用的医疗器械进行清洁和灭菌。

2. 支持/反馈

客服电话: +1 (855) 303-6256

www.stryker.com

3. 版权和商标

本手册的内容受适用的版权和商标法保护。您同意未经Stryker的事先许可，您不会复制、分发、翻版、展示、发布、传输或修改本手册中的任何内容。本手册中显示的所有图像均为其各自版权所有者的财产。禁止复印、复制、修改或分发本手册中的任何艺术图像。本手册中的第三方商标均为其各自所有者专有。这些公司或其代理商已授予Stryker使用其商标的权利。

4. 适用法律

与本手册或其中包含的信息有关的任何法律诉讼或程序，应仅在新泽西州卑尔根县的法院提出，并应受新泽西州法律的管辖，但不适用法律冲突原则。

MAKO Surgical Corp.器械由适用于在机器人辅助骨科手术中使用的非无菌器械组成。示例包括但不限于骨科器械箱、托盘、螺丝刀、扳手、器械手柄、阵列和定位器。

使用

- 在临床使用之前，外科医必须全面透彻地了解手术步骤以及本器械的局限性。
- 在临床使用之前，请确保对器械进行正确的清洁和灭菌，以最大程度地降低感染风险。
- Mako Surgical Corp.手术指南提供其他适用的手术信息。



警告

- 操作任何锋利的骨科器械时，请小心操作，以防刺穿手术手套。
- 由于不同制造商采用不同的设计参数、公差、材料和制造规格，因此不得使用MAKO Surgical Corp.器械植入任何其他制造商的组件。如有上述做法，MAKO Surgical Corp.对植入组件的性能问题概不负责。
- 使用某些形式的外部成像（例如X射线）可能看不到由非金属材料及其碎片制成的器械，除非另有说明，例如可见的不透射线股骨头试验。
- MAKO Surgical Corp.器械不得在MR环境中使用或放置在MR环境中。由于它们不可进入MR环境，因而尚未进行MR环境中的安全性测试，因此尚不知道暴露于此类环境中的任何潜在危害。

不良反应

- 器械故障曾在少数病例中发生过，包括但不限于焊缝断裂、螺纹磨损和材料疲劳。
- 任何关节置换术或外伤手术都有可能引起严重的并发症。这些并发症包括但不限于：感染，泌尿生殖系统紊乱；肠胃紊乱；血管紊乱，包括血栓；支气管紊乱，包括栓塞；心肌梗塞或者死亡。
- 可能出现周围神经病变、神经受损、循环系统受损，以及异位移植骨形。
- 由于存在缺陷、骨存量不足、使用器械以及组件嵌入已准备好的部位等诸多因素，可能造成骨骼在术中出现裂缝、断裂或穿孔。
- 如果在每次使用前未正确清洁和灭菌器械，可能会发生感染。

感染

短暂的菌血症在日常生活中可能发生。牙科处理、内窥镜检查和其他外科小手术也可能发生短暂时菌血症。为防止植入部位感染，建议在实施此类手术前后采用抗生素预防法。

材料

MAKO Surgical Corp.可重复使用器械可能包含一种或多种纯化和/或合金形式的金属，包括但不限于以下金属：不锈钢、铝、青铜和磁石。MAKO Surgical Corp.可重复使用器械还可能包含一种或多种以下聚合物或树脂，包括但不限于：陶瓷、尼龙、环氧树脂、碳纤维、聚丙烯、聚苯砜(PPSU)、聚氨酯和硅树脂。治疗对材料敏感或过敏的患者时，请与MAKO Surgical Corp.联系以获取器械特定的信息。如前所述，这些是MAKO Surgical Corp.可重复使用器械中的常用材料。此清单并未详尽无遗地列出这些器械中使用的所有材料。

使用前检查

- 器械的寿命取决于器械的使用次数以及在处理、清洁和存放时采取的预防措施。必须非常注意维护器械，以确保它们保持良好的工作状态。
- 手术前，医生和操作中心的工作人员应检查器械是否磨损或损坏。
- 检查应包括对所有器械的工作表面、连接点、旋转功能、铰链、弹簧、连接机制、配合件、螺纹和工作端进行外观和功能检查。功能检查应完全重复器械的预期用途，以确保器械按预期进行移动、组装和/或旋转。还应包括验证所有焊接连接，所有组件是否都存在及孔和腔的清洁度，以及检查是否有材料退化的迹象，包括但不限于裂纹、扭曲/变形、撞击、腐蚀、部件分离或其他意外改动。如果发生上述情况之一并且器械功能受到影响，则表明该器械已达到其使用寿命，必须予以更换。如果使用损坏的器械，可能会导致断裂、卡塞或其他故障。对于带有活动部件的器械，可能需要使用符合ISO 10993规定的生物相容性的医用级润滑剂。
- 如果在任何器械上检测到损坏，请联系MAKO Surgical Corp.。
- 如果使用损坏、不完整、有过度磨损迹象或者在MAKO Surgical Corp.的控制范围之外进行了维修或锐化的器械，则MAKO SURGICAL CORP不承担任何责任。在进行任何介入之前，必须更换有故障的器械。有关更多信息，请参阅下面的“清洁和灭菌”部分。

清洁和灭菌

- 这些可重复使用器械不是无菌的。使用前准备时，必须对所有MAKO Surgical Corp.可重复使用器械进行清洁和灭菌。请参阅Mako器械清洁和灭菌指南，以获取有关清洁和灭菌的完整详细信息，这些信息也可从ifu.styker.com获得。
 - 700001056525 Mako器械清洁和灭菌指南

- 在清洁和灭菌前，去除所有器械的包装。从初始包装或托盘中取出器械时，应检查器械的结构完整性，以确保安全使用。
 - 某些器械必须在拆卸之后才能进行清洁和灭菌，Mako器械清洁和灭菌指南中有相关说明。有些器械不可拆卸。
 - 清洁之前，请从器械中取下所有一次性用品（VIZADISC、骨钉等）并丢弃
- 使用前必须对所有部件进行清洁和灭菌。可重复使用器械的灭菌前清洁应包括：预浸、手动清洁、超声波处理（例如针对复杂部件）以及清洗/消毒。应使用含酶清洁剂、手工洗涤剂和中性清洁剂。
- 在清洁期间和之后，检查难以触及的部位，例如器械内的管腔、缝隙、锯齿、凹槽、套管、指旋螺丝孔、指旋螺纹和其他难以清洁的区域，以确保完全清除残留的碎屑和/或污垢。如果有明显的碎屑和/或污垢，请重新清洁器械，直到无明显碎屑和/或污垢。
- 在每个清洁步骤后应进行冲洗，以确保清除清洁剂和/或碎屑/污垢。
- 建议采用湿热灭菌法对MAKO Surgical Corp.的可重复使用器械进行灭菌。
- 必须测试带有铰接面的器械是否可活动。在灭菌前，应与湿热灭菌法相容的医用润滑剂涂抹到所有铰接处。
- 在清洁后以及灭菌前，应使用蓝色中心灭菌室(CSR)灭菌包装或灭菌袋对可重复使用的器械进行双层包裹或包装。包装时应采用恰当的包装方法（例如AAMI CSR包装方法）。
- 应在灭菌负载内使用生物指示剂和/或蒸汽灭菌指示卡，以帮助确保达到适当的时间、温度和饱和蒸汽等灭菌条件。
- PKA、TKA和腿部定位器灭菌的参数为：

方法：	湿热灭菌法
循环：	预真空(Pre-Vac)
温度：	270° F (132°C)
暴露时间：	至少4分钟
压力：	2-15 PSIA
干燥时间：	至少30分钟（舱内）
冷却时间：	基于相对湿度和环境的适当时间，室温下至少45分钟
- THA 灭菌参数如下：

方法：	湿热灭菌法
循环：	预真空(Pre-Vac)
温度：	270° F - 273° F (132°C - 134° C)
暴露时间：	至少4分钟
压力：	2-15 PSIA
干燥时间：	至少45分钟（舱内）
冷却时间：	基于相对湿度和环境的适当时间，室温下至少45分钟

MAKO Surgical Corp.已根据AAMI/ANSI/ISO指南和建议对以上推荐的灭菌循环进行了验证。其他灭菌方法和循环也可能适用。但是，不管个人或医院认为在其机构采用哪种方法合适，最好都要先验证该方法的有效性。

- 不建议使用环氧乙烷灭菌法或冷灭菌法。
- 在美国境外，指定的MAKO Surgical Corp. 托盘和器械可使用以下参数进行灭菌：

方法：	湿热灭菌法
循环：	预真空
温度：	273° F - 278.6 °F (134°C - 137°C)
暴露时间：	至少3分钟
干燥时间：	至少30分钟（舱内）
冷却时间：	基于相对湿度和环境的适当时间，室温下至少45分钟

MAKO Surgical Corp. 已根据ISO指南和建议对以上推荐的在美国境外的灭菌循环进行了验证。请参阅Mako器械清洁和灭菌指南，以获取可使用此循环进行灭菌的器械/托盘的列表。电子版使用说明 ifu.stryker.com 中还提供了其他经过验证的循环选项。对于由Stryker生产的任何可重复使用器械，建议使用符合ISO 15883系列要求的清洗消毒器。

如果发生严重事件，请通知您所在地区的制造商和主管部门。

运输和存放信息

除非产品标签上规定和描述了特殊要求，否则请将器械存放在标准的医院环境条件下。器械托盘不能用作保持产品无菌的灭菌托盘。如上所述，在医院灭菌后的中转过过程中，可以使用蓝色包装和指定的刚性容器来保持无菌。

安全处置

如需将器械退回进行评估，请联系您当地的Mako代表获取运输/处理信息。如果不将器械退回MAKO Surgical Corp.，则应根据有关生物危害性废物处理的适用法律、条例及规定对器械进行处理。请务必遵循美国疾病控制及预防中心发布的各项生物危害性废物处理指南以及适用的联邦/国家、州和地方法规。

本使用说明书的电子版可从ifu.stryker.com获得。Mako器械清洁和灭菌指南ifu.stryker.com中提供了详细的手动和自动清洁说明，包括时间和温度。适用于所有MAKO Surgical Corp.可重复使用器械的拆卸和安装说明在本用户指南中也有提供。



注意：美国联邦法律要求本器械仅凭执业医师的医嘱销售。

请查看产品标签上的CE标志和合法制造商。CE标志必须在产品标签上列明才为有效。

在决定是否使用特定产品治疗特定患者时，外科医生必须始终依赖自己的专业临床判断。Stryker不提供医疗建议，并建议外科医生在将任何特定产品用于手术之前接受相关的使用培训。所提供的信息旨在说明Stryker产品供应的广度。在使用任何Stryker产品前，外科医生必须始终查阅包装说明书、产品标签和/或使用说明。描述的产品均带有符合医疗器械指令93/42/EEC和欧洲医疗器械法规2017/745规定的CE标志。上述产品并非供应所有市场，因为产品供应须遵循各个市场的法规和或医疗规范。如果您对所在地区的Stryker产品供应有疑问，请联系您的Stryker代表。

Stryker Corporation公司或其部门或其他下属公司实体拥有、使用或申请了如下商标或服务标志：Mako、Mako Surgical Corp.、Stryker和VIZADISC。所有其他商标都隶属于各自的所有者。

MAKO USTERILE INSTRUMENTER
BRUGSANVISNING

INTRODUKTION

1. Om denne vejledning

Denne vejledning indeholder generelle oplysninger om MAKO Surgical Corp.'s usterile flegangsinstrumenter. Oplysningerne i denne vejledning sammen med anvendelse af kundens forudfastlagte desinfektionsstrategi muliggør rengøring og sterilisation af medicinsk flegangsudstyr i overensstemmelse med gældende nationale og internationale retningslinjer.

2. Support / Feedback

Kundeservice +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Copyrights og varemærker

Indholdet af denne vejledning er beskyttet i henhold til gældende love om copyright og varemærker. Du indvilger i ikke at kopiere, distribuere, genoptrykke, vise, publicere, overføre eller ændre noget indhold i denne vejledning uden forudgående tilladelse fra Stryker. Alle billeder vist i denne vejledning tilhører de respektive ejere af ophavsretten. Reproduktion, gengivelse, ændring eller distribution af billeder i denne vejledning er ikke tilladt. Tredjepartsvaremærker i denne vejledning tilhører de respektive ejere. Stryker har fået tilladelse fra disse virksomheder eller deres repræsentanter til at anvende deres varemærker.

4. Gældende lov

Alle sagsanlæg eller retssager vedrørende denne vejledning eller oplysninger indeholdt deri skal udelukkende foregå ved en domstol i Bergen County, New Jersey, USA, og skal styres af lovene i staten New Jersey, uden hensyntagen til konflikter i lovprincipper.

MAKO Surgical Corp. instrumentering består af usterile instrumenter, der er beregnet til anvendelse under robotassisteret ortopædkirurgi. Eksempler omfatter, men er ikke begrænset til ortopædiske instrumentkasser, bækker, drivenheder, skruenøgler, instrumenthåndtag, arrays og positioneringsenheder.

Anvendelse

- Kirurgen skal have indgående kendskab til alle aspekter af den kirurgiske procedure og instrumenternes begrænsninger inden klinisk anvendelse.
- Inden klinisk anvendelse skal det sikres, at instrumenterne er korrekt rengjorte og steriliserede for at mindske risikoen for infektion.
- Der findes yderligere oplysninger i operationsvejledningerne fra Mako Surgical Corp.



Advarsler

- Undlad at skære gennem operationshandsker ved håndtering af ortopædisk udstyr med skarpe kanter.
- På grund af diverse fremstilleres forskellige designparametre, varierende tolerancer, forskellige materialer og fremstillings-specifikationer bør MAKO Surgical Corp.'s instrumenter ikke anvendes til at implantere komponenter fra andre fremstillere. En sådan anvendelse vil ugyldiggøre MAKO Surgical Corp.'s ansvar for det resulterende implantats ydeevne.
- Instrumenter, der er fremstillet af materiale(r) uden metal og fragmenter heraf, vil muligvis ikke være synlige med visse former for ekstern billeddiagnostik (f.eks. røntgen) medmindre andet er angivet, såsom røntgenfaste prøveversioner af femurhoveder, der er synlige.

- MAKO Surgical Corp.'s instrumenter er ikke beregnet til anvendelse eller tilstedeværelse i MR-miljøet. Da de ikke er beregnet til anvendelse eller tilstedeværelse i MR-miljøet, er der ikke testet for sikkerhed i MR-miljøet, og eventuelle potentielle farer fra eksponering for et sådant miljø er ukendte.

Komplikationer

- Fejlfunktion af instrumenter, inklusive, men ikke begrænset til brud på svejsning, gevindslid og materialetræthed er forekommet i en mindre procentdel tilfælde.
- Alvorlige komplikationer kan være forbundet med enhver ledudskiftning eller traumekirurgi. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: infektion, lidelser i kønsorganer og urinveje, lidelser i mave-tarm-kanalen, vaskulære lidelser, inklusive trombe; bronkopulmonale lidelser, inklusive emboli; myokardieinfarkt eller død.
- Perifere neuropatier, nerveskade, kompromitteret kredsløb og heterotop knogledannelse kan forekomme.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation af knoglen kan forekomme på grund af adskillige faktorer, herunder tilstedeværelsen af defekter, lav knoglemasse, anvendelse af instrumenterne og indkilingen af komponenten på det forberedte operationssted.
- Infektion kan forekomme, hvis instrumenterne ikke er korrekt rengjorte og steriliserede inden hver anvendelse.

Infektion

Forbigående bakteræmi kan forekomme i det daglige liv. Tandbehandling, endoskopi og andre mindre kirurgiske indgreb er blevet forbundet med forbigående bakteræmi. For at hjælpe med at forebygge infektion på implantatstedet kan det være tilrådeligt at bruge antibiotikaprofylakse før og efter sådanne indgreb.

Materialer

MAKO Surgical Corp.'s flegangsinstrumenter kan indeholde et eller flere metaller i ren og/eller legeret form, inklusive men ikke begrænset til følgende materialer: Rustfrit stål, aluminium, bronze og jordmagnet. MAKO Surgical Corp.'s flegangsinstrumenter kan også indeholde en eller flere af følgende polymerer eller resiner, inklusive men ikke begrænset til: keramik, nylon, epoxy, kulfiber, polypropylen, polyphenylsulfon (PPSU), polyurethan og silikone. Kontakt MAKO Surgical Corp. for instrumentspecifikke oplysninger ved behandling af en patient med materialeallergi eller -overfølsomhed. Som nævnt anvendes disse materialer ofte i MAKO Surgical Corp.'s flegangsinstrumenter. Det er ikke en udtømmende liste over alle materialer, der anvendes i dette udstyr.

Undersøgelse før anvendelse

- Instrumentets levetid afhænger af det antal gange, det bruges, samt de forholdsregler der tages ved håndtering, rengøring og opbevaring. Instrumenterne skal behandles med stor omhu for at sikre, at de forbliver i god fungerende orden.
- Instrumenter skal undersøges for slid eller skade af læger og personale på operationsstuer inden kirurgi.
- Undersøgelsen skal omfatte en visuel og funktionel inspektion af alle instrumenters arbejdsflader, drejepunkter, rotationsegenskaber, hængsler, fjedre, tilkoblingsmekanismer, samledele, gevind og arbejdsender. En funktionel inspektion bør helt kopiere den tilsigtede anvendelse af udstyret for at bekræfte, at instrumentet bevæger sig, samles og/eller roterer som forventet. Den bør også omfatte kontrol af alle svejsede forbindelser, at alle komponenter forefindes, og at åbninger og hulrum er rene. Desuden bør der undersøges for tegn på materialenedbrydning, inklusive, men ikke begrænset til revner, forvriddning/ deformerings, stød, korrosion, adskilte dele eller andre uventede ændringer. Hvis en af ovennævnte tilstande forekommer, og den påvirker udstyrets funktionalitet, har instrumentet

nået enden af dets funktionelle levetid og skal udskiftes. Hvis beskadigede instrumenter anvendes, kan mulig brud, stop eller anden svigt forekomme. For instrumenter med bevægelige dele kan det være nødvendigt at påføre smøremidler af medicinsk kvalitet, der er biokompatible i henhold til ISO 10993.

- Kontakt venligst MAKO Surgical Corp., hvis der konstateres skade på et instrument.
- MAKO SURGICAL CORP. er ikke ansvarlig for anvendelse af instrumenter, der er beskadigede, ufuldstændige, som viser tegn på slid, eller som er blevet repareret eller slebet uden for MAKO Surgical Corp.'s kontrol. Fejlbehæftede instrumenter skal udskiftes inden eventuel intervention. Se afsnittet Rengøring og sterilisation herunder for yderligere oplysninger.

Rengøring og sterilisation

- Disse flergangsinstrumenter er **ikke** sterile. Alle MAKO Surgical Corp.'s flergangsinstrumenter skal rengøres og steriliseres for at gøre dem klar til brug. Se også Mako vejledning til rengøring og sterilisation af instrumenter for udførlige oplysninger om rengøring og sterilisation på ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Mako Vejledning til rengøring og sterilisation af instrumenter
- Tag alle instrumenter ud af deres emballage inden rengøring og sterilisation. Når instrumentet tages ud af emballagen eller af en bakke, skal instrumentets strukturelle integritet inspiceres for at sikre sikker brug.
 - Visse instrumenter skal adskilles inden rengøring og sterilisation, som nævnt i Mako Vejledning til rengøring og sterilisation af instrumenter. Nogle instrumenter er ikke beregnet til at blive adskilt.
 - Fjern og bortskaf alle engangsartikler (VIZADISC, knoglestifter, osv.) fra instrumenterne inden rengøring.
- Alle dele skal rengøres og steriliseres inden anvendelse. Rengøring af flergangsinstrumentet inden sterilisation bør omfatte: ibløddægning, manuel rengøring, ultralydsbehandling (f.eks. for komplekse dele) og vask/desinfektion. Der bør anvendes enzymatiske rengøringsmidler, manuelle detergenter og neutrale rengøringsmidler.
- Under og efter rengøring skal vanskeligt tilgængelige områder inspiceres, f.eks. rør, sprækker, takker, riller, kanyler, fingerskruehuller, fingerskruegevind og andre områder i instrumentet, der er svære at rengøre for at sikre, at indfanget organisk materiale og/eller smuds er fuldstændigt fjernet. Hvis organisk materiale og/eller smuds er synligt, skal instrumentet rengøres igen, indtil organisk materiale og/eller smuds ikke længere kan ses med det blotte øje.
- Der skal skylles efter hvert rengøringstrin for at sikre, at rengøringsmidler og/eller organisk materiale/smuds fjernes.
- Det anbefales at sterilisere MAKO Surgical Corp.'s flergangsinstrumenter med fugtig varmesterilisation.
- Instrumenter med artikulerende flader skal testes for bevægelse. Et smøremiddel af medicinsk kvalitet, der er kompatibelt med fugtig varme, skal påføres alle artikulerende dele inden sterilisation.
- Efter rengøring og inden sterilisation skal flergangsinstrumentet dobbeltindpakkes eller pakkes i blåt sterilisationspapir eller -poser på Central Sterilization Room (CSR) (sterilcentralen). Indpakning skal foretages med den behørig indpakningsmetode (f.eks. indpakningsteknikken fra AAMI CSR).
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer skal anvendes i sterilisatoren for at sikre, at de korrekte sterilisationsforhold med hensyn til tid, temperatur og mættet damp opfyldes.

- Parametrene for sterilisation ved PKA (partiel knæalloplastik), TKA (total knæalloplastik) og benpuder til lejringer er som følger:

Metode:	Sterilisation med fugtig varme
Program:	Prævakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeringsstid:	4 minutter (minimum)
Tryk:	2-15 PSIA
Tørretid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Nedkølingstid:	passende tid baseret på relativ fugtighed og miljø på mindst 45 minutter ved stuetemperatur

- Parametrene for THA-sterilisation er:

Metode:	Sterilisation med fugtig varme
Program:	Prævakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)
Eksponeringsstid:	4 minutter (minimum)
Tryk:	2-15 PSIA
Tørretid:	45 minutter (minimum, i kammer)
Nedkølingstid:	passende tid baseret på relativ fugtighed og miljø på mindst 45 minutter ved stuetemperatur

MAKO Surgical Corp. har valideret ovenstående anbefalede sterilisationsprogram baseret på retningslinjerne og anbefalingerne fra AAMI/ANSI/ISO. Andre steriliseringsmetoder og -programmer kan også være egnede. Enkeltpersoner eller hospitaler tilrådes dog at validere den metode, som de vurderer at være egnet til deres institution.

- Teknikker til EtO-sterilisation og koldsterilisation kan ikke anbefales.
- Visse MAKO Surgical Corp. bakker og instrumenter kan steriliseres med følgende parametre **uden for USA:**

Metode:	Sterilisation med fugtig varme
Program:	Prævakuum
Temperatur:	134°C - 137°C (273 °F - 278,6 °F)
Eksponeringsstid:	3 minutter (minimum)
Tørretid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Nedkølingstid:	passende tid baseret på relativ fugtighed og miljø på mindst 45 minutter ved stuetemperatur

MAKO Surgical Corp. har valideret ovenstående anbefalede OUS-sterilisationsprogram baseret på retningslinjerne og anbefalingerne fra ISO. Der henvises til Mako Vejledning til rengøring og sterilisation af instrumenter for en liste over instrumenter/bakker, der kan steriliseres med dette program. Yderligere validerede programmuligheder findes også i den elektroniske brugsanvisning på ifu.stryker.com. Det anbefales at bruge et vaske-/desinfektionsapparat, der opfylder kravene til ISO 15883-serien til alt flergangsudstyr fra Stryker.

Kontakt fremstilleren og den kompetente myndighed i din region i tilfælde af en alvorlig hændelse.

Transport- og opbevaringsinformation

Opbevar udstyret i standard miljøforhold på hospitalet medmindre andre specifikke krav er defineret og beskrevet på produktetiketten. Instrumentbakker er ikke beregnet som sterilisationsbakker til at opretholde produktets sterilitet. Som nævnt ovenfor kan blå indpakning og visse stive beholdere bruges til at opretholde steriliteten under transport efter sterilisation på hospitalet.

Sikker bortskaffelse

Kontakt den lokale Mako repræsentant for oplysninger om forsendelse/håndtering, hvis en enhed skal returneres til evaluering. Hvis enheden ikke returneres til MAKO Surgical Corp., skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende love, regler og forskrifter for bortskaffelse af klinisk risikoaffald. Følg alle retningslinjer for klinisk risikoaffald i overensstemmelse med retningslinjerne fra Centers for Disease Control and Prevention (Center for sygdomskontrol og -forebyggelse) samt gældende føderale/nationale, statslige og lokale forskrifter.

Denne brugsanvisning er tilgængelig elektronisk på ifu.stryker.com. Udførlige anvisninger i manuel og automatisk rengøring, inklusive tider og temperaturer, oplyses i Mako Vejledning til rengøring og sterilisation af instrumenter på ifu.stryker.com. Anvisninger i adskillelse og samling gældende for alle MAKO Surgical Corp's flergangsinstrumenter gives også i denne brugervejledning.



FORSIGTIG: I henhold til føderal lov må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.

Se produktetiketten for status af CE-mærke og lovlig fremstiller. CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også forefindes på produktetiketten.

En kirurg skal altid stole på sin egen professionelle kliniske vurdering, når der træffes en beslutning om at anvende et specifikt produkt til behandling af en specifik patient. Stryker giver ikke lægelig rådgivning og anbefaler, at kirurger undervises i brugen af et specifikt produkt inden anvendelse under kirurgi. Den angivne information har til hensigt at vise omfanget af Stryker produktudvalg. En kirurg skal altid konsultere indlæggssedlen, produktetiketten og/eller brugsanvisningen inden brug af et Stryker-produkt. De afbildede produkter er CE-mærkede i overensstemmelse med Direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF og den Europæiske Unions forordning om medicinsk udstyr 2017/745. Alle produkter findes muligvis ikke i alle lande, da produkttilgængelighed er underlagt lovgivningsmæssig og/eller medicinsk praksis i de enkelte lande. Kontakt venligst din Stryker-repræsentant, hvis du har spørgsmål om tilgængeligheden af Stryker-produkter i dit område.

Stryker Corporation eller dets afdelinger eller andre virksomhedsenheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærke(r) eller service: mærke(r): Mako, Mako Surgical Corp., Stryker og VIZADISC. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere eller indehavere.

Nederlands

MAKO NIET-STERIELE INSTRUMENTEN GEBRUIKSAANWIJZING

INLEIDING

1. Over deze handleiding

Deze handleiding bevat algemene informatie over de herbruikbare niet-steriele instrumenten van MAKO Surgical Corp. Met behulp van de informatie die u hierin aantreft, samen met het toepassen van een vooraf door de klant bepaalde desinfectiestrategie, kunt u herbruikbare medische instrumenten reinigen en steriliseren in overeenstemming met de toepasselijke (inter)nationale richtlijnen.

2. Ondersteuning/feedback

Klantenservice +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Auteursrechten en handelsmerken

De inhoud van deze handleiding is beschermd door het toepasselijke auteurs- en merkenrecht. U stemt ermee in niets uit deze handleiding te kopiëren, te verspreiden, te herpubliceren, weer te geven, te posten, te verzenden of te wijzigen zonder voorafgaande toestemming van Stryker. Alle afbeeldingen in deze handleiding zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars. Het is niet toegestaan beelden uit deze handleiding te reproduceren, te veeleenvoudigen, te wijzigen of te verspreiden. De handelsmerken van derden in deze handleiding zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars. Stryker heeft van deze bedrijven of hun vertegenwoordigers het recht verkregen om hun handelsmerken te gebruiken.

4. Toepasselijk recht

Alle gerechtelijke stappen of procedures met betrekking tot deze handleiding of de informatie erin zullen uitsluitend worden voorgelegd aan een rechtbank in Bergen County, New Jersey (VS) en zijn onderworpen aan het recht van de staat New Jersey, onverminderd de beginselen van het conflictenrecht.

Instrumenten van MAKO Surgical Corp. omvatten niet-steriele instrumenten die bestemd zijn voor gebruik tijdens orthopedische robotchirurgie. Voorbeelden hiervan zijn onder meer orthopedische instrumentendozen en -trays, schroevendraaiers, sleutels, instrumentenhandgrepen, richters en positioneerders.

Gebruik

- De chirurg dient voorafgaand aan het klinisch gebruik alle aspecten van de chirurgische ingreep en de beperkingen van het instrumentarium grondig te begrijpen.
- Zorg dat de instrumenten voorafgaand aan het klinisch gebruik correct gereinigd en gesteriliseerd zijn om het risico op besmetting tot een minimum te beperken.
- Verdere informatie betreffende procedures is beschikbaar in de chirurgische handleidingen van Mako Surgical Corp., indien van toepassing.



Waarschuwingen

- Wees voorzichtig dat u niet door chirurgische handschoenen snijdt bij het gebruik van een orthopedisch hulpmiddel met scherpe randen.
- Omdat verschillende fabrikanten verschillende ontwerpparameters, uiteenlopende toleranties, verschillende materialen en productiespecificaties gebruiken, mogen instrumenten van MAKO Surgical Corp. niet worden gebruikt voor het implanteren van componenten van

andere fabrikanten. Bij een dergelijk gebruik vervalt de verantwoordelijkheid van MAKO Surgical Corp. voor het functioneren van het resulterende implantaat.

- Tenzij anders aangeven, mogen instrumenten van niet-metalen materiaal/materialen en fragmenten daarvan (bijv. radiopake femurtestkoppen) niet zichtbaar zijn op bepaalde vormen van externe beeldvorming (bijv. röntgenfoto's).
- Instrumenten van MAKO Surgical Corp. zijn niet bedoeld om te worden gebruikt of aanwezig te zijn in de MRI-omgeving. Omdat ze niet zijn bedoeld om in de MRI-omgeving te komen, zijn er geen veiligheidstests in de MRI-omgeving uitgevoerd. Eventuele mogelijke gevaren van blootstelling aan een dergelijke omgeving zijn dus onbekend.

Nadelige gevolgen

- In een klein percentage van de gevallen zijn defecten aan instrumenten ontstaan, waaronder gebroken lasnaden, aanvreten van draden en materiaalmoehid.
- Aan alle gewrichtsvervangende operaties of traumachirurgie kunnen ernstige complicaties verbonden zijn. Deze complicaties omvatten onder meer: infecties, urogenitale aandoeningen; gastro-intestinale stoornissen; vasculaire aandoeningen waaronder trombose; bronchopulmonale aandoeningen waaronder embolie; myocardinfarct of overlijden.
- Perifere neuropathie, zenuwshade, afwijkende bloedcirculatie en heterotopische botvorming kunnen zich voordoen.
- Intraoperatief slijten, fractuur of perforatie van het bot kan zich voordoen vanwege talrijke factoren, zoals de aanwezigheid van defecten, slechte botvoorraad, het gebruik van de instrumenten en impactie van de component in het voorbereide deel.
- Er kunnen infecties ontstaan indien de instrumenten niet vóór elk gebruik correct gereinigd en gesteriliseerd zijn.

Infecties

Transiënte bacteriëmie kan in het dagelijks leven voorkomen. Tandheelkundige behandelingen, endoscopische onderzoeken en andere kleine chirurgische ingrepen zijn ook in verband gebracht met transiënte bacteriëmie. Om het risico van infectie op de implantatieplaats te helpen vermijden, kan het raadzaam zijn vóór en na dergelijke ingrepen antibioticaprofylaxe te gebruiken.

Materialen

Herbruikbare instrumenten van MAKO Surgical Corp. kunnen één of meerdere metalen in zuivere en/of gelegeerde vorm bevatten, waaronder de volgende metalen: roestvrij staal, aluminium, brons en aardemagneet. Voorts kunnen de herbruikbare instrumenten van MAKO Surgical Corp. ook één of meer van de volgende polymeren of harsen bevatten, waaronder: keramiek, nylon, epoxy, koolstofvezel, polypropyleen, polyfenyleensulfon (PPSU), polyurethaan en silicone. Neem contact op met MAKO Surgical Corp. voor informatie betreffende een specifiek instrument indien u een patiënt met een materiaalallergie of -overgevoeligheid behandelt. Zoals aangegeven zijn dit veel gebruikte materialen in herbruikbare instrumenten van MAKO Surgical Corp. Deze opsomming is niet bedoeld als een uitputtende lijst van alle materialen die in deze hulpmiddelen worden gebruikt.

Inspectie voorafgaand aan het gebruik

- De levensduur van het instrument hangt af van het aantal keren dat het wordt gebruikt alsmede de genomen voorzorgsmaatregelen voor hantering, reiniging en bewaring. Grote zorgvuldigheid is geboden bij deze instrumenten om ervoor te zorgen dat ze naar behoren blijven functioneren.
- Instrumenten moeten vóór de chirurgische ingreep door artsen en medewerkers in operatiecentra op slijtage of beschadiging worden gecontroleerd.

- De inspectie dient te bestaan uit een visuele en functionele controle van de werkoppervlakken, scharnierpunten, roterende elementen, scharnieren, veren, verbindingmechanismen, in elkaar passende delen, draden en bewegende uiteinden van alle instrumenten. De functionele controle moet het beoogde gebruik van het hulpmiddel volledig nabootsen om na te gaan of het instrument kan bewegen, roteren en/of worden gemonteerd zoals verwacht. Verder moeten alle lasverbindingen worden nagekeken en dient te worden gecontroleerd of alle componenten aanwezig zijn, of de openingen en holtes schoon zijn en of het instrument geen tekenen van materiaaldegradatie vertoont, zoals barsten, vervorming/verdraaiing, stoten, corrosie, losgekomen delen of andere onvoorziene veranderingen. Als één van de bovengenoemde situaties optreedt en consequenties heeft voor de werking van het hulpmiddel, heeft het instrument het einde van zijn functionele levensduur bereikt en moet het worden vervangen. Gebruik van beschadigde instrumenten kan fractures, vastlopen of andere storingen veroorzaken. Instrumenten met bewegende delen moeten mogelijk worden behandeld met smeermiddelen van medische kwaliteit die biocompatibel zijn volgens ISO 10993.
- Neem contact op met MAKO Surgical Corp. indien u beschadiging vaststelt.
- MAKO SURGICAL CORP is niet verantwoordelijk in geval van het gebruik van instrumenten die beschadigd of niet compleet zijn, tekenen van overmatige slijtage vertonen, of gerepareerd of geslepen werden buiten de controle van MAKO Surgical Corp. Defecte instrumenten moeten voorafgaand aan een ingreep worden vervangen. Zie de sectie Reiniging en sterilisatie hieronder voor meer informatie.

Reiniging en sterilisatie

- Deze herbruikbare instrumenten zijn **niet** steriel. Alle herbruikbare instrumenten van MAKO Surgical Corp. moeten worden gereinigd en gesteriliseerd om ze gereed te maken voor gebruik. Complete informatie betreffende reinigen en steriliseren vindt u in de Handleiding van Mako voor het reinigen en steriliseren van instrumenten. Deze is ook beschikbaar op ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Handleiding van Mako voor het reinigen en steriliseren van instrumenten
- Verwijder alle instrumenten uit de verpakking voordat u ze reinigt en steriliseert. Controleer om veilig gebruik te waarborgen de structurele integriteit van instrumenten als u deze uit de originele verpakking haalt of van een tray neemt.
 - Bepaalde instrumenten moeten voorafgaand aan de reiniging en sterilisatie worden gedemonteerd indien dit is aangegeven in de Handleiding van Mako voor het reinigen en steriliseren van instrumenten. Sommige instrumenten zijn niet bedoeld om te worden gedemonteerd.
 - Verwijder voorafgaand aan het reinigen alle disposables (VIZADISC, botpennen enz.) van instrumenten en gooi ze weg.
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De reiniging van het herbruikbare instrument voorafgaand aan de sterilisatie moet het volgende omvatten: eerst laten weken, dan met de hand reinigen, ultrasoonbehandeling (bijv. voor complexe onderdelen) en wassen/desinfecteren. Gebruik reinigingsmiddelen met enzymen, handwasmiddelen en neutrale reinigingsmiddelen.
- Controleer tijdens en na het reinigen moeilijk bereikbare plaatsen zoals holten, spleten, vertandingen, groeven, canules, duimschroefgaten, duimschroefdraden en andere moeilijk te reinigen delen in het instrument zodat ingesloten resten en/of vuil volledig zijn verwijderd. Indien er nog resten en/of vuil zichtbaar zijn, moet u het instrument opnieuw reinigen tot er geen sporen van resten en/of vuil meer zijn.
- Spoel het instrument na elke reinigingsstap om reinigingsmiddelen en/of resten/vuil te verwijderen.
- Herbruikbare instrumenten van MAKO Surgical Corp. zijn aanbevolen voor stoomsterilisatie.

- Test de beweging van instrumenten met scharnierende oppervlakken. Breng voorafgaand aan het steriliseren een stoombestendig smeermiddel van medische kwaliteit aan op alle scharnierverbindingen.
- Na het reinigen en voorafgaand aan het steriliseren moet het herbruikbare instrument (dubbel) verpakt worden in blauwe CSR (Central Sterilization Room)-sterilisatiekokers of -zakken. Gebruik voor het onwikkelen de aangewezen wikkelmethode (bv. AAMI CSR-wikkeltechniek).
- Maak voor de inhoud van de sterilisator gebruik van biologische indicatoren en/of stoomintegrators om te verzekeren dat aan de juiste tijds-, temperatuur- en verzadigde stoomcondities voor het steriliseren is voldaan.
- De parameters voor sterilisatie voor PKA, TKA en beenpositioneerders zijn:
 - Methode: Stoomsterilisatie
 - Cyclus: Voorvacuüm (Pre-Vac)
 - Temperatuur: 132 °C (270 °F)
 - Blootstellingsstijd: 4 minuten (minimaal)
 - Druk: 2-15 PSIA
 - Droogtijd: 30 minuten (minimaal, in kamer)
 - Afkoelingsstijd: afgestemd op de relatieve luchtvochtigheid en de omgeving, minimaal 45 minuten bij kamertemperatuur
- De sterilisatieparameters voor een THA zijn:
 - Methode: Stoomsterilisatie
 - Cyclus: Voorvacuüm (Pre-Vac)
 - Temperatuur: 132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)
 - Blootstellingsstijd: 4 minuten (minimaal)
 - Druk: 2-15 PSIA
 - Droogtijd: 45 minuten (minimaal, in kamer)
 - Afkoelingsstijd: afgestemd op de relatieve luchtvochtigheid en de omgeving, minimaal 45 minuten bij kamertemperatuur

MAKO Surgical Corp. heeft de hierboven aanbevolen sterilisatiecyclus gevalideerd op basis van richtlijnen en aanbevelingen van AAMI/ANSI/ISO. Andere sterilisatiemethoden en cycli kunnen ook geschikt zijn. Personen of ziekenhuizen worden echter geadviseerd de methode te valideren die zij passend achten voor hun instelling.

- EtO-sterilisatie en koude sterilisatietechnieken zijn niet aanbevolen.
- Bepaalde trays en instrumenten van MAKO Surgical Corp. mogen **buiten de Verenigde Staten** met de volgende parameters worden gesteriliseerd:
 - Methode: Stoomsterilisatie
 - Cyclus: Voorvacuüm
 - Temperatuur: 134 °C - 137 °C (273 °F - 278,6 °F)
 - Blootstellingsstijd: 3 minuten (minimaal)
 - Droogtijd: 30 minuten (minimaal, in kamer)
 - Afkoelingsstijd: afgestemd op de relatieve luchtvochtigheid en de omgeving, minimaal 45 minuten bij kamertemperatuur

MAKO Surgical Corp. heeft de hierboven aanbevolen sterilisatiecyclus voor buiten de Verenigde Staten gevalideerd op basis van richtlijnen en aanbevelingen van ISO. Raadpleeg de Handleiding van Mako voor het reinigen en steriliseren van instrumenten voor een overzicht van instrumenten/trays die u met deze cyclus kunt steriliseren. Verdere mogelijke gevalideerde cycli zijn ook beschikbaar in de digitale gebruiksaanwijzing op ifu.stryker.com. Het gebruik van een reinigings- en desinfectieautomaat die voldoet aan de eisen van ISO 15883 is aanbevolen voor alle herbruikbare hulpmiddelen die worden geproduceerd door Stryker.

Stel de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw regio onmiddellijk in kennis in geval van een ernstig incident.

Transport en bewaring

Bewaar de hulpmiddelen in standaard ziekenhuisomgevingscondities, tenzij het productlabel specifieke eisen vermeldt en beschrijft. Instrumententrays zijn niet bedoeld als sterilisatietrays om producten steriel te houden. Zoals hierboven vermeld, kunnen blauwe wikkels en bepaalde harde bakjes worden gebruikt om hulpmiddelen na ziekenhuissterilisatie steriel te houden tijdens het transport.

Veilige verwijdering

Neem bij retournering van een hulpmiddel ter beoordeling contact op met uw lokale Mako-vertegenwoordiger voor informatie betreffende de verzending en behandeling. Als het hulpmiddel niet naar MAKO Surgical Corp. wordt geretourneerd, dienen instrumenten te worden verwijderd volgens de toepasselijke wetten, voorschriften en regelgeving voor het verwijderen van biologisch gevaarlijk afval. Volg alle richtlijnen voor biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de richtlijnen van de Amerikaanse Centers for Disease Control en de toepasselijke landelijke, provinciale en lokale voorschriften.

Deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar in digitaal formaat op ifu.stryker.com. Gedetailleerde instructies voor handmatige en automatische reiniging, inclusief tijden en temperaturen, vindt u in de Handleiding van Mako voor het reinigen en steriliseren van instrumenten op ifu.stryker.com. Demontage- en montage-instructies voor alle herbruikbare instrumenten van MAKO Surgical Corp. vindt u ook in deze gebruiksaanwijzing.



LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Raadpleeg het productlabel voor de CE-merkstatus en de wettelijke producent. Het CE-merk is alleen geldig als het eveneens op het productlabel staat.

Een chirurg moet altijd op zijn eigen professionele klinische oordeel afgaan bij het besluit om een bepaald product te gebruiken bij de behandeling van een bepaalde patiënt. Stryker geeft geen medisch advies en beveelt aan dat chirurgen worden geschoold in het gebruik van elk specifiek product voordat zij dit tijdens ingrepen gebruiken. De verstrekte informatie is bedoeld om het volledige aanbod van Stryker-producten te laten zien. Een chirurg moet altijd de bijsluiter, het productlabel en/of de gebruiksaanwijzing raadplegen voordat men een product van Stryker gebruikt. De hier opgesomde producten hebben een CE-markering conform Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en Europese verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Sommige producten zijn mogelijk niet in elke markt leverbaar omdat de verkrijgbaarheid kan afhangen van de regelgevende en/of medische praktijk in de individuele markten. Neem contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger als u vragen heeft over de beschikbaarheid van Stryker-producten in uw regio.

Stryker Corporation of zijn afdelingen of andere gelieerde bedrijven zijn eigenaar van, gebruiken, of hebben een aanvraag ingediend voor, de volgende handelsmerken of servicemerken: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker en VIZADISC. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaars of houders.

STERILOIMATTOMAT MAKO-INSTRUMENTIT
KÄYTTÖOHJEET

JOHDANTO

1. Tietoja tästä oppaasta

Tässä oppaassa on yleisiä tietoja kestäkäyttöisistä, sterilioimattomista MAKO Surgical Corp. -yhtiön instrumenteista. Tässä annetut tiedot yhdessä asiakkaan ennalta määritetyn desinfiointistrategian kanssa mahdollistavat uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden puhdistuksen ja steriloinnin sovellettavien kotimaisten ja kansainvälisten ohjeiden mukaisesti.

2. Tuki/palaute

Asiakaspalvelu +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Tekijänoikeudet ja tavaramerkit

Tämän oppaan sisältö on suojattu sovellettavilla tekijänoikeus- ja tavaramerkkilaeilla. Hyväksyt sen, että et kopioi, levitä, julkaise, näytä, lähetä tai muokkaa mitään tämän oppaan sisältöä ilman Stryker etukäteen antamaa lupaa. Kaikki tässä oppaassa mahdollisesti esiintyvät kuvat ovat niitä koskevien tavaramerkkien omistajien omaisuutta. Tämän oppaan kuvien kopioiminen, jäljentäminen, muokkaaminen tai levittäminen on kielletty. Tässä oppaassa olevat kolmansien osapuolien tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Nämä yritykset tai niiden edustajat ovat myöntäneet Stryker oikeuden käyttää tavaramerkkejään.

4. Sovellettava laki

Tähän oppaaseen tai sen sisältämiin tietoihin liittyvät oikeustoimet tai -menettelyt voidaan panna vireille yksinomaan Bergenin piirikunnan tuomioistuimessa New Jerseyssä, ja niihin sovelletaan New Jersey osavaltion lakeja lainvalintaperiaatteista riippumatta.

MAKO Surgical Corp. -yhtiön instrumentit ovat sterilioimattomia instrumentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi robottivusteisten ortopedisten leikkausten aikana. Esimerkkejä ovat muun muassa ortopediset instrumenttikotelot, tarjottimet, vääntimet, kiintoavaimet, instrumenttien kahvat, ryhmät ja asettimet.

Käyttö

- Kirurgin on ennen kliinistä käyttöä ymmärrettävä täysin kaikki leikkaustoimenpiteeseen liittyvät seikat sekä instrumenttien rajoitteet.
- Varmista ennen kliinistä käyttöä, että instrumentit on puhdistettu ja steriloitu asianmukaisesti infektioriskin minimoimiseksi.
- Mako Surgical Corp. -yhtiön kirurgisista oppaista saa toimenpiteitä koskevia lisätietoja.



Varoitukset

- On varottava, etteivät leikkauskäsitimet rikkoudu teräviä ortopedisia laitteita käsitellessä.
- Koska eri valmistajien suunnitteluparametrit, toleranssit, materiaalit ja valmistusspesifikaatiot ovat erilaisia, MAKO Surgical Corp. -instrumentteja ei tulisi käyttää minkään muun valmistajan komponenttien implantointiin. Tällainen käyttö vapauttaa MAKO Surgical Corp. -yhtiön vastuusta tällaisen implantin toimivuuden suhteen.
- Ei-metallisista materiaaleista valmistetut instrumentit ja niiden palat eivät välttämättä näy tietynlaisessa ulkoisessa kuvantamisessa (esim. röntgenkuvauksessa), ellei toisin mainita. Tällaisia ovat mm. näkyvissä olevat röntgenpositiiviset reisiluun sovituspupit.

- MAKO Surgical Corp. -instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai pidettäväksi magneettikuvasu ympäristössä. Koska niitä ei ole tarkoitettu vietäväksi magneettikuvasu ympäristöön, niiden turvallisuutta magneettikuvasu ympäristössä ei ole testattu, minkä vuoksi tällaiselle ympäristölle altistumisesta mahdollisesti aiheutuvia vaaroja ei tunneta.

Haittavaikutukset

- Pienessä osassa tapauksia on esiintynyt instrumenttien toimintahäiriötä, mm. hitsausmurtumia, kierteiden kulumista ja materiaalin väsymistä.
- Kaikkiin tekonivel- ja traumaleikkauksiin saattaa liittyä vakavia komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat olla mm. infektio, virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet, ruoansulatuselimestön sairaudet, verisuoniston sairaudet (mm. trombit), bronkopulmonaaliset sairaudet (mm. emboliat), sydäninfarkti tai kuolema.
- Perifeeristen neuropatioiden, hermovaurioiden, verenkiertohäiriöiden ja heterotooppisen luun muodostumisen esiintyminen on mahdollista.
- Leikkauksen aikana luu voi haljeta, murtua tai perforoitua useiden tekijöiden vaikutuksesta. Näitä tekijöitä ovat mm. viat, heikko luusto, instrumenttien käyttö ja komponentin paikalleen asettaminen.
- Infektio on mahdollinen, jos instrumentteja ei puhdisteta ja steriloida asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.

Infektio

Ohimenevä bakteremia on mahdollista jokapäiväisessä elämässä. Hampaiden käsittely, endoskooppiset tutkimukset ja muut pienet leikkaustoimenpiteet voivat olla synnyn ohimenevään bakteremiaan. Implantointialueen infektioiden estämiseksi voi olla hyödyllistä käyttää antibioottiprofylaksiaa ennen tällaisia toimenpiteitä ja niiden jälkeen.

Materiaalit

MAKO Surgical Corp. -yhtiön uudelleenkäytettävät instrumentit voivat sisältää yhtä tai useampaa metallia puhtaassa tai seostetussa muodossa, mukaan lukien mm. seuraavat metallit: ruostumaton teräs, alumiini, pronssi ja maametallimagneetti. MAKO Surgical Corp. -yhtiön uudelleenkäytettävät instrumentit voivat sisältää myös yhtä tai useampaa mm. seuraavista polymeereistä tai hartseista: keraami, nailon, epoksi, hiilikuitu, polypropeeni, polyfenyyylisulfoni (PPSU), polyuretaani ja silikoni. Ota yhteyttä MAKO Surgical Corp. -yhtiöön saadaksesi instrumenttikohontaista tietoa, kun hoidat potilasta, joka on allerginen tai herkkä jollekin materiaalille. Kuten todettu, nämä ovat MAKO Surgical Corp. -yhtiön uudelleenkäytettävissä instrumenteissa yleisesti käytettyjä materiaaleja. Tämä ei ole tyhjentävä luettelo kaikista näissä laitteissa käytetyistä materiaaleista.

Käyttöä edeltävä tarkistus

- Instrumentin käyttöä ei riippu sen käyttökertojen määrästä sekä käsittelyn, puhdistuksen ja säilytyksen yhteydessä noudatetuista varotoimista. Instrumenteista on pidettävä hyvää huolta, jotta ne pysyvät hyvässä toimintakunnossa.
- Lääkärien ja leikkaussalin henkilökunnan täytyy tarkastaa instrumentit ennen toimenpidettä kulumisen tai vaurioiden varalta.
- Tarkastukseen täytyy kuulua kaikkien instrumenttien työpintojen, nivelkohtien, pyörievien rakenteiden, saranoiden, jousien, kytkentämekanismien, liitososien, kierteiden ja työpäiden silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus. Toiminnallisessa tarkastuksessa on toistettava täysin instrumentin aiottu käyttötarkoitus, jotta voidaan varmistaa, että instrumentti liikkuu, pyörii ja voidaan koota odotetulla tavalla. Lisäksi on tarkistettava kaikki hitsatut liitokset ja että kaikki osat ovat paikoillaan ja että reiät ja ontelot ovat puhtaita, sekä tutkittava, näkykö materiaaleissa heikkenemisen merkkejä, kuten mm. halkeamia, vääristymiä/ muodonmuutoksia, iskujen aiheuttamia vaikutuksia, korroosiota, irronneita kappaleita

tai muita odottamattomia muutoksia. Jos instrumentissa todetaan jokin edellä mainituista seikoista ja se vaikuttaa laitteen toimintaan, instrumentti on saavuttanut käyttöikänsä pään ja se täytyy vaihtaa. Jos käytetään vioituuneita instrumentteja, seurauksena voi olla murtuma, juuttuminen tai muu vika. Instrumenteissa, joissa on liikkuvia osia, saattaa olla tarpeen käyttää lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja ISO 10993 -standardin mukaisesti bioyhteisosopivia voiteluaineita.

- Jos instrumentissa havaitaan vaurio, tulee ottaa yhteyttä MAKO Surgical Corp. -yhtiöön.
- MAKO SURGICAL CORP ei ole vastuussa sellaisten instrumenttien käytöstä, jotka ovat vahingoittuneita, epätäydellisiä, joissa on merkkejä liiallisesta kulumisesta tai jotka on korjattu tai teroitettu MAKO Surgical Corp. -yhtiön valvonnan ulkopuolella. Vialliset instrumentit on vaihdettava ennen minkään hoitotoimenpiteen aloittamista. Katso lisätietoja alla olevasta kohdasta Puhdistus ja sterilointi.

Puhdistus ja sterilointi

- Nämä uudelleen käytettävät instrumentit **eivät** ole steriilejä. Kaikki MAKO Surgical Corp. yhtiön uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava ja steriloitava osana niiden käyttövalmiiksi saattamista. Katso puhdistusta ja sterilointia koskevat täydelliset tiedot Mako-instrumenttien puhdistus- ja sterilointioppaasta, joka on saatavilla osoitteesta ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (Mako-instrumenttien puhdistus- ja sterilointioppas)
- Poista kaikki instrumentit pakkauksistaan ennen puhdistusta ja sterilointia. Kun instrumentti poistetaan alkuperäisestä pakkauksestaan tai alustalta, instrumentin rakenteellinen eheys on tarkistettava turvallisen käytön varmistamiseksi.
 - Jos Mako-instrumenttien puhdistus- ja sterilointioppaassa niin todetaan, tietyt instrumentit on purettava ennen puhdistusta ja sterilointia. Joitakin instrumentteja ei ole tarkoitettu purettaviksi.
 - Poista ja hävitä kaikki kertakäyttöiset tarvikkeet (VIZADISC, luunaulat jne.) instrumenteista ennen puhdistusta.
- Kaikki osat täytyy puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä. Uudelleenkäytettävän instrumentin puhdistukseen ennen sterilointia tulee kuulua: esiliuotus, manuaalinen puhdistus, ultraäänikäsittely (esim. monimutkaisille osille) ja pesu/desinfiointi. On käytettävä entsyymaattisia puhdistusaineita, käsinpesuun tarkoitettuja pesuaineita ja neutraaleja puhdistusaineita.
- Tarkista puhdistuksen aikana ja sen jälkeen instrumentin vaikeapääsyiset alueet, kuten lumenit, kolot, hammastukset, urat, kanyylit, siipiruuvien reiät, siipiruuvien kierteet ja muut vaikeasti puhdistettavat alueet varmistaaksesi, että kaikki instrumenttiin jäänyt jäte ja lika on saatu kokonaan poistettua. Jos jätettä tai likaa näkyy, puhdista instrumenttia uudelleen niin kauan, kunnes jätettä tai likaa ei enää näy.
- Huuhtelu on tehtävä jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen, jotta voidaan varmistaa, että puhdistusaineet ja jäte/lika saadaan poistettua.
- MAKO Surgical Corp. -yhtiön uudelleenkäytettävät instrumentit suositellaan steriloitavaksi höyrysteriloinnilla.
- Nivelytyillä pinnoilla varustettujen instrumenttien liikkuminen täytyy testata. Ennen sterilointia kaikkiin nivelkohtiin on levitettävä höyrysterilointiin soveltuvaa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua voiteluainetta.
- Puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia uudelleenkäytettävä instrumentti on kaksoiskärrittävä tai pakattava siniseen CSR-tyyppiseen steriloitinkääreeseen tai steriloitinpussiin. Pakkaaminen tulee tehdä asianmukaista pakkausmenetelmää käyttäen (esim. AAMI CSR).

- Sterilointikuorman mukana on käytettävä biologisia indikaattoreita tai höyryintegraattoreita, joiden avulla voidaan varmistaa, että steriloinnin edellyttämät aikaa, lämpötilaa ja kylästettyä höyryä koskevat vaatimukset täyttyvät.
- PKA:n, TKA:n ja jalan asettimen sterilointiparametrit ovat seuraavat:
 - Menetelmä: höyrysterilointi
 - Ohjelma: esityhjiö (Pre-Vac)
 - Lämpötila: 132 °C (270 °F)
 - Sterilointiaika: 4 minuuttia (vähintään)
 - Paine: 2-15 psi A
 - Kuivausaika: 30 minuuttia (vähintään, kammiossa)
 - Jäähdytysaika: suhteellisen kosteuden ja ympäristön mukainen aika, vähintään 45 minuuttia huoneenlämmössä
- THA:n sterilointiparametrit ovat seuraavat:
 - Menetelmä: höyrysterilointi
 - Ohjelma: esityhjiö (Pre-Vac)
 - Lämpötila: 132 °C - 134 °C (270 °F - 273°F)
 - Sterilointiaika: 4 minuuttia (vähintään)
 - Paine: 2-15 psi A
 - Kuivausaika: 45 minuuttia (vähintään, kammiossa)
 - Jäähdytysaika: suhteellisen kosteuden ja ympäristön mukainen aika, vähintään 45 minuuttia huoneenlämmössä

MAKO Surgical Corp. on validoinut edellä suositellun sterilointiohjelman AAMI/ANSI/ISO:n ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Myös muut sterilointimenetelmät ja -ohjelmat saattavat olla sopivia. Henkilöitä tai sairaaloita kehoitetaan kuitenkin validoimaan menetelmä, jota he pitävät laitokselle sopivana.

- EtO-sterilointia ja kylmästerilointia ei suositella.
- Tietyt MAKO Surgical Corp. -yhtiön alustat ja instrumentit voidaan steriloida seuraavilla parametreilla **Yhdysvaltojen ulkopuolella**:
 - Menetelmä: höyrysterilointi
 - Ohjelma: esityhjiö
 - Lämpötila: 134 °C - 137 °C (273 °F - 278.6°F)
 - Sterilointiaika: 3 minuuttia (vähintään)
 - Kuivausaika: 30 minuuttia (vähintään, kammiossa)
 - Jäähdytysaika: suhteellisen kosteuden ja ympäristön mukainen aika, vähintään 45 minuuttia huoneenlämmössä

MAKO Surgical Corp. on validoinut edellä suositellun Yhdysvaltojen ulkopuolella käytettävän sterilointiohjelman ISO:n ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Katso Mako-instrumenttien puhdistus- ja sterilointiohjeita luettelo niistä instrumenteista/alustoista, jotka voidaan steriloida tällä ohjelmalla. Muita validoituja ohjelmavaihtoehtoja on sähköisessä käyttöohjeessa, joka on saatavissa osoitteesta ifu.stryker.com. Kaikille Stryker valmistamille uudelleenkäytettäville laitteille suositellaan ISO 15883-sarjan vaatimukset täyttävän pesu- ja desinfiointilaitteen käyttöä.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita asiasta valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kuljetusta ja säilytystä koskevat tiedot

Säilytä laitteita sairaalan vakio-olosuhteissa, ellei tuotetiedoissa ole määritetty ja kuvattu erityisvaatimuksia. Instrumenttikoreja ei ole tarkoitettu sterilointilustoiksi tuotteen steriiliyden ylläpitoa varten. Kuten edellä mainittiin, sairaalassa tehdyn steriloinnin jälkeen steriiliyden ylläpitämiseen kuljetuksen aikana voidaan käyttää sinistä käärettä ja tiettyjä jäykkiä astioita.

Turvallinen hävittäminen

Jos laite palautetaan arviointia varten, pyydä lähetystä/käsittelyä koskevat tiedot Mako paikalliselta edustajalta. Jos laitetta ei palauteta MAKO Surgical Corp. -yhtiölle, se täytyy hävittää biologista vaaraa aiheuttavan jätteen hävittämistä koskevien sovellettavien lakien, sääntöjen ja määräysten mukaisesti. Noudata biologista vaaraa aiheuttavan jätteen hävittämisessä kaikkia Centers for Disease Control and Preventionin antamia ohjeita sekä sovellettavia kansallisia ja paikallisia määräyksiä.

Tämä käyttöohje on saatavilla sähköisesti osoitteesta ifu.stryker.com. Yksityiskohtaiset käsi- ja automaattipuhdistusta koskevat ohjeet, mukaan lukien ajat ja lämpötilat, ovat Mako-instrumentin puhdistus- ja sterilointioppaassa, joka on saatavilla osoitteesta ifu.stryker.com. Tässä käyttöoppaassa on myös kaikkia MAKO Surgical Corp. -yhtiön uudelleenkäytettäviä instrumentteja koskevat purkamis- ja kokoonpano-ohjeet.



HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Katso CE-merkintä ja laillinen valmistaja tuotemerkinnöistä. CE-merkintä on voimassa vain, jos se on myös tuotemerkinnöissä.

Kirurgin tulee aina luottaa omaan ammatilliseen kliiniseen arviointiin päättyessään, käytetäänkö potilaan hoidossa jotakin tiettyä tuotetta. Stryker ei anna lääketieteellisiä neuvoja ja suosittelee, että tuotteita käyttävät kirurgit ovat saaneet tuotteen käyttökoulutuksen ennen kuin käyttävät kyseistä tuotetta leikkauksessa. Annetut tiedot on tarkoitettu antamaan kuva Stryker laajasta tuotevalikoimasta. Kirurgin tulee aina tutustua pakkausselosteeseen, tuotemerkintöihin ja käyttöohjeisiin ennen Stryker tuotteiden käyttämistä. Esitetyt tuotteet ovat CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY ja eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukaisesti. Tuotteita ei ehkä ole saatavilla kaikissa maissa, koska saatavuuteen vaikuttavat yksittäisten markkina-alueiden viranomaismääräykset ja lääketieteelliset käytännöt. Stryker tuotteiden paikallista saatavuutta koskevia tietoja saa ottamalla yhteyden Stryker edustajaan.

Stryker Corporation tai sen yksiköt tai muut osakkuusyhtiöt omistavat seuraavat tavara- tai palvelumerkit, käyttävät niitä tai ovat jättäneet niiden rekisteröintihakemuksen: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker ja VIZADISC. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa tai haltijoidensa omaisuutta.

INSTRUMENTS NON STERILES MAKO
MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

1. À propos de ce manuel

Ce manuel fournit des informations générales concernant les instruments réutilisables non stériles de MAKO Surgical Corp. Les informations fournies dans ce document, associées au recours à une stratégie préétablie de désinfection par le client, permettent le nettoyage et la stérilisation d'une instrumentation médicale réutilisable, conformément aux directives nationales et internationales en vigueur.

2. Soutien/Feed-back

Service clients +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Copyrights et marques de commerce

Le contenu de ce manuel est protégé par les lois sur les droits d'auteur et sur les marques applicables. Vous acceptez de ne pas copier, distribuer, republier, afficher, publier sur une plateforme numérique, transmettre ou modifier un contenu quelconque de ce manuel sans la permission préalable de Stryker. Toutes les images publiées dans ce manuel sont la propriété des propriétaires respectifs de leurs droits d'auteurs. Toute reproduction, réplique, modification ou distribution d'une quelconque illustration figurant dans ce manuel est interdite. Les marques de commerce tierces citées dans ce manuel sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Ces sociétés ou leurs représentants ont accordé à Stryker le droit d'utiliser leurs marques de commerce.

4. Loi applicable

Toute action en justice ou poursuite en rapport avec ce manuel ou les informations qu'il contient relèveront exclusivement de la compétence d'un tribunal du Comté de Bergen (New Jersey) et seront régies par les lois de l'État du New Jersey, sans égard aux principes relatifs aux conflits de lois.

L'instrumentation de MAKO Surgical Corp. consiste en instruments non stériles destinés à être utilisés au cours de chirurgies orthopédiques assistées par robot. Les exemples incluent, mais de façon non limitative, les boîtes et plateaux d'instruments orthopédiques, les tournevis, les clés, les poignées d'instruments, les présentoirs d'instruments et les positionneurs.

Utilisation

- Avant une utilisation clinique, le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie de tous les aspects de la procédure chirurgicale et des limites de l'instrumentation.
- S'assurer avant toute utilisation clinique que les instruments sont correctement nettoyés et stérilisés pour minimiser le risque d'infection.
- Les guides chirurgicaux de MAKO Surgical Corp. fournissent, le cas échéant, des renseignements supplémentaires sur les procédures.



Avertissements

- Il faut veiller à ne pas transpercer les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique tranchant.
- Considérant que les paramètres de conception, les tolérances, les matériaux et les spécifications de fabrication sont différents d'un fabricant à un autre, l'instrumentation de MAKO Surgical Corp. ne doit pas être utilisée pour l'implantation de composants provenant de tout autre fabricant. Une

telle utilisation dégageait MAKO Surgical Corp. de toute responsabilité quant aux performances de l'implant résultant.

- Les instruments - et leurs fragments - faits de matériaux non métalliques peuvent ne pas être visibles avec l'utilisation de certains types d'imagerie externe (par exemple, les rayons X) sauf si cela est précisé, comme pour les têtes fémorales d'essai radio-opaques qui sont visibles.
- Les instruments de MAKO Surgical Corp. ne sont pas conçus pour être utilisés dans ou à proximité d'un environnement de RM. Dans la mesure où ils ne sont pas conçus pour pénétrer dans un environnement de RM, des tests de sécurité dans un tel environnement n'ont pas été entrepris et, par conséquent, les dangers potentiels découlant d'une exposition à un tel environnement sont inconnus.

Effets indésirables

- Un mauvais fonctionnement des instruments incluant, de manière non limitative, la fracture d'une soudure, le grippage d'un filetage et la fatigue du matériau, est survenu dans un petit pourcentage de cas.
- Des complications graves peuvent être associées à toute chirurgie de remplacement d'une articulation ou pour traumatisme. Ces complications incluent, mais sans s'y limiter : infection, troubles urogénitaux ; troubles digestifs ; affections vasculaires, y compris un thrombus ; troubles bronchopulmonaires, y compris une embolie ; infarctus du myocarde ou décès.
- Des neuropathies périphériques, des lésions nerveuses, une circulation sanguine compromise et une formation osseuse hétérotopique peuvent se produire.
- Une fissure, fracture ou perforation peropératoire d'un os peut se produire pour de multiples raisons, dont l'existence de défauts osseux, un capital osseux de mauvaise qualité, l'utilisation des instruments et l'impaction de l'élément dans la préparation.
- Une infection peut survenir si les instruments ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Infection

Des bactériémies passagères peuvent survenir dans la vie quotidienne. Elles peuvent notamment être liées à des soins dentaires, des examens endoscopiques et autres interventions chirurgicales mineures. Pour contribuer à la prévention d'une infection au site d'implantation, il est conseillé d'avoir recours à une prophylaxie antibiotique avant et après de telles interventions.

Matériaux

Les instruments réutilisables de MAKO Surgical Corp. peuvent contenir un ou plusieurs métaux, à l'état pur et/ou sous forme d'alliages et, notamment, les métaux suivants : acier inoxydable, aluminium, bronze et aimant en terres rares. Les instruments réutilisables de MAKO Surgical Corp. peuvent également contenir un ou plusieurs des polymères ou résines suivants, notamment : céramique, nylon, époxy, fibre de carbone, polypropylène, polyphénylsulfone (PPSU), polyuréthane et silicone. Contacter MAKO Surgical Corp. pour avoir des informations spécifiques sur des instruments en cas de traitement d'un patient présentant une allergie ou une hypersensibilité à un matériau. Comme indiqué, il s'agit des matériaux courants utilisés dans les instruments réutilisables de MAKO Surgical Corp. Ce document n'a pas pour but de dresser la liste exhaustive de tous les matériaux utilisés dans ces dispositifs.

Examen avant l'emploi

- La durée de vie des instruments dépend du nombre de fois où ils ont été utilisés ainsi que des précautions prises pour leur manipulation, nettoyage et rangement. Un grand soin doit être accordé aux instruments pour s'assurer qu'ils restent dans un bon état de fonctionnement.

- Les instruments doivent être examinés à la recherche de signes d'usure ou de dommages par les médecins et le personnel des centres chirurgicaux avant l'intervention.
- L'examen devra inclure une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces de travail, articulations, éléments tournants, charnières, ressorts, mécanismes de raccordement, pièces complémentaires ou adjacentes, filetages et extrémités utiles de tous les instruments. L'inspection fonctionnelle doit reproduire en totalité l'utilisation prévue du dispositif pour confirmer que l'instrument bouge, s'assemble, et/ou tourne comme prévu. Elle doit aussi inclure la vérification de toutes les soudures, s'assurer que tous les composants sont présents, et que les orifices et cavités sont propres ; l'examen recherchera encore des signes d'altération des matériaux, notamment des fissures, distorsions/déformations, impacts, signes de corrosion, pièces se détachant ou toute autre modification inattendue. Si l'une des situations mentionnées plus haut survient et a une répercussion sur l'aspect fonctionnel du dispositif, cela signifie que l'instrument a atteint la fin de sa vie fonctionnelle et doit être remplacé. Si une instrumentation endommagée est utilisée, une cassure, un grippage ou une autre défaillance peut survenir. Pour les instruments comportant des pièces mobiles, il peut être nécessaire d'appliquer un lubrifiant de qualité médicale biocompatible répondant à la norme ISO 10993.
- Veuillez contacter MAKO Surgical Corp. si un dommage est détecté sur un instrument.
- MAKO SURGICAL CORP. ne pourra être tenu responsable dans le cas d'une utilisation d'instruments qui sont endommagés, incomplets, présentent des signes d'usure excessive ou ont été réparés ou aiguisés en dehors du contrôle de MAKO Surgical Corp. Tout instrument défectueux doit être remplacé avant n'importe quelle intervention. Veuillez consulter la section Nettoyage et stérilisation ci-dessous pour plus d'information.

Nettoyage et stérilisation

- Ces instruments réutilisables **ne sont pas** stériles. Tous les instruments réutilisables de MAKO Surgical Corp. doivent être nettoyés et stérilisés pour les rendre prêts à être utilisés. Veuillez consulter le guide de Nettoyage et stérilisation des instruments Mako pour avoir une information complète sur le nettoyage et la stérilisation qui est également disponible à l'adresse suivante : ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Guide de nettoyage et stérilisation des instruments Mako
- Retirer tous les instruments de leur emballage avant de les nettoyer et de les stériliser. Au moment du retrait de l'instrument de son emballage d'origine ou d'un plateau, l'intégrité structurelle de l'instrument doit être vérifiée pour garantir une utilisation sans danger.
 - Lorsque cela est noté dans le Guide de nettoyage et stérilisation des instruments Mako, certains instruments doivent être démontés avant d'être nettoyés et stérilisés. Quelques instruments ne sont pas destinés à être démontés.
 - Retirer et mettre au rebut tous les produits jetables (VIZADISC, goupilles, etc.) des instruments avant de les nettoyer.
- Toutes les pièces doivent être nettoyées et stérilisées avant l'emploi. Le nettoyage d'un instrument réutilisable avant sa stérilisation doit inclure : prétrempage, nettoyage manuel, nettoyage aux ultrasons (par exemple pour les pièces complexes) et lavage/désinfection. Des nettoyants enzymatiques, détergents manuels et nettoyants neutres doivent être utilisés.
- Pendant et après le nettoyage, inspecter les zones difficiles à atteindre, telles que les lumières, fentes, dentelures, rainures, canules, trous de vis, filetages, et autres endroits difficiles à nettoyer de l'instrument pour s'assurer que tous les débris et/ou salissures emprisonnés ont été complètement éliminés. Si des débris et/ou salissures sont évidents, il faut alors reprendre le nettoyage de l'instrument jusqu'à ce qu'ils aient complètement disparu.
- Un rinçage doit être réalisé après chaque étape de nettoyage pour s'assurer que tous les produits nettoyants utilisés et/ou les débris/salissures ont été éliminés.
- Il est recommandé de stériliser à la vapeur chaude les instruments réutilisables de MAKO Surgical Corp.

- Le mouvement des instruments comportant des surfaces articulées doit être testé. Un lubrifiant de qualité médicale compatible avec la chaleur humide doit être appliqué sur toutes les charnières et articulations avant la stérilisation.
- Après le nettoyage et avant la stérilisation, l'instrument réutilisable doit être emballé dans un paquet double ou emballé dans des poches ou sachets de stérilisation dans la salle bleue de l'unité de stérilisation centrale (CSR). L'emballage doit être effectué selon la méthode adéquate (par exemple, la technique d'emballage en CSR selon les normes de l'AAMI).
- Des indicateurs biologiques et/ou intégrateurs de vapeur doivent être utilisés dans la charge du stérilisateur pour s'assurer que les conditions de stérilisation correctes pour la durée, la température et la saturation de la vapeur ont été observées.
- Les paramètres de stérilisation en cas de PKA, TKA et positionneur de jambe sont les suivants :

Méthode :	Stérilisation par chaleur humide
Cycle :	Pré-vide (Pre-Vac)
Température :	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition :	4 minutes (minimum)
Pression :	2-15 PSIA
Durée de séchage :	30 minutes (minimum, dans la chambre)
Durée de refroidissement :	temps nécessaire en fonction de l'humidité relative et de l'environnement d'au moins 45 minutes à température ambiante
- Les paramètres pour la stérilisation d'une THA sont les suivants :

Méthode :	Stérilisation par chaleur humide
Cycle :	Pré-vide (Pre-Vac)
Température :	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)
Durée d'exposition :	4 minutes (minimum)
Pression :	2-15 PSIA
Durée de séchage :	45 minutes (minimum, dans la chambre)
Durée de refroidissement :	temps nécessaire en fonction de l'humidité relative et de l'environnement d'au moins 45 minutes à température ambiante

MAKO Surgical Corp. a validé le cycle de stérilisation recommandé ci-dessus sur la base des directives et recommandations AAMI/ANSI/ISO. D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également être acceptables. Cependant, il est conseillé aux hôpitaux ou aux personnes concernées de valider la méthode qu'ils estiment appropriée au sein de leur établissement.

- Les procédés de stérilisation à froid ou par oxyde d'éthylène (EtO) ne sont pas recommandés.
- Des plateaux et instruments sélectionnés de MAKO Surgical Corp. peuvent être stérilisés selon les paramètres suivants **en dehors des États-Unis** :

Méthode :	Stérilisation par chaleur humide
Cycle :	Prévide (Pre-Vac)
Température :	134 °C - 137°C (273 °F - 278,6 °F)
Durée d'exposition :	3 minutes (minimum)
Temps de séchage :	30 minutes (minimum, dans la chambre)
Durée de refroidissement :	temps nécessaire en fonction de l'humidité relative et de l'environnement d'au moins 45 minutes à température ambiante

MAKO Surgical Corp. a validé le cycle de stérilisation ci-dessus recommandé en dehors des États-Unis, en se basant sur les directives et recommandations ISO. Veuillez consulter le Guide de nettoyage

et stérilisation des instruments Mako pour connaître la liste des instruments/plateaux pouvant être stérilisés en utilisant ce cycle. Des options supplémentaires de cycles validés sont également disponibles dans le mode d'emploi au format électronique disponible à l'adresse suivante ifu.stryker.com. L'utilisation d'un appareil de lavage/désinfection répondant aux exigences des normes ISO de la série 15883 est recommandée pour tous les dispositifs réutilisables produits par Stryker.

En cas d'incident grave, veuillez en aviser le fabricant et l'autorité compétente dans votre pays.

Informations pour le transport et le stockage

Conserver les dispositifs dans les conditions environnementales normales d'un hôpital, sauf en cas d'exigences spécifiques définies et décrites sur l'étiquette du produit. Les plateaux d'instruments ne sont pas destinés à servir de plateaux de stérilisation pour le maintien de la stérilité des produits. Comme indiqué précédemment, un emballage bleu et des contenants rigides sélectionnés peuvent être utilisés pour maintenir la stérilité en déplacement après une stérilisation dans l'hôpital.

Élimination sans risque

Si un dispositif est renvoyé pour évaluation, veuillez contacter votre représentant Mako local pour obtenir les renseignements nécessaires à l'expédition et à la manipulation du produit. Si un dispositif n'est pas renvoyé à MAKO Surgical Corp., les instruments doivent être éliminés conformément aux lois et règlements applicables pour l'élimination des déchets biologiques dangereux. Veuillez vous conformer à toutes les directives concernant l'élimination des déchets biologiques dangereux telles que les lignes directrices des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et les lois et réglementations fédérales/nationales, d'État et locales en vigueur.

Ce mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse suivante : ifu.stryker.com. Des instructions détaillées pour le nettoyage manuel et automatique, incluant durées et températures, sont disponibles dans le Guide de nettoyage et stérilisation des instruments Mako disponible à l'adresse : ifu.stryker.com. Des instructions pour le démontage et le montage s'appliquant à tous les instruments réutilisables de MAKO Surgical Corp. sont également disponibles dans ce guide de l'utilisateur.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin.



Voir l'étiquette du produit pour connaître le statut concernant le marquage CE et le fabricant légal. La marque CE n'est valable que lorsqu'elle se trouve également sur l'étiquette du produit.

Un chirurgien doit toujours s'appuyer sur son propre jugement clinique professionnel quand il s'agit de décider de l'utilisation d'un produit particulier pour le traitement d'un patient spécifique. Stryker ne donne aucun avis médical et recommande que les chirurgiens soient formés à l'utilisation de produits particuliers avant de les utiliser dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Les informations présentées ont pour but de montrer l'étendue de l'offre des produits Stryker. Un chirurgien doit toujours se reporter à la notice d'utilisation du produit, à son étiquetage et/ou à son mode d'emploi avant d'utiliser un produit Stryker, quel qu'il soit. Les produits décrits ont le marquage CE, conformément à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et au règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745. Les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés, leur disponibilité étant assujettie aux réglementations et/ou aux pratiques médicales de chacun de ces marchés. Veuillez contacter votre représentant commercial Stryker si vous avez des questions sur la disponibilité des produits Stryker dans votre région.

Stryker Corporation, ses départements ou ses entités affiliées sont propriétaires, utilisent ou ont appliqué les marques commerciales ou les marques de service suivantes : marque(s) : Mako, Mako Surgical Corp., Stryker et VIZADISC. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires et détenteurs respectifs.

Deutsch

MAKO NICHT STERILE INSTRUMENTE GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

1. Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch beschreibt allgemeine Informationen zu den wieder verwendbaren, nicht sterilen Instrumenten der MAKO Surgical Corp. Die hierin enthaltenen Informationen ermöglichen in Verbindung mit der Anwendung einer vorgegebenen Desinfektionsstrategie des Kunden die Reinigung und Sterilisation wieder verwendbarer medizinischer Instrumente in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Richtlinien.

2. Unterstützung / Feedback

Kundendienst +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Urheberrechte und Handelsmarken

Der Inhalt dieses Handbuchs ist durch geltende Urheber- und Markenrechte geschützt. Sie stimmen zu, dass Sie ohne die vorherige Genehmigung von Stryker keine Inhalte dieses Handbuchs kopieren, verteilen, neu veröffentlichen, anzeigen, posten, übertragen oder verändern werden. Alle in diesem Handbuch gezeigten Abbildungen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Urheberrechtsinhaber. Jegliche Reproduktion, Vervielfältigung, Änderung oder Verteilung von technischen Abbildungen in diesem Handbuch ist verboten. Die Marken Dritter in diesem Handbuch sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Diese Unternehmen oder ihre Vertreter haben Stryker das Recht zur Verwendung ihrer Marken eingeräumt.

4. Geltendes Recht

Jegliche rechtlichen Schritte oder Verfahren im Zusammenhang mit diesem Handbuch oder den darin enthaltenen Informationen sind ausschließlich vor einem Gericht in Bergen County, New Jersey, USA zu verhandeln und unterliegen den Gesetzen des US-Bundesstaates New Jersey, ungeachtet widersprüchlicher Rechtsprinzipien.

Das Instrumentarium der MAKO Surgical Corp. besteht aus nicht sterilen Instrumenten, die zur Verwendung bei robotergestützten orthopädischen Operationen bestimmt sind. Beispiele hierfür sind insbesondere orthopädische Instrumentenkoffer, Siebe, Treiber, Schraubenschlüssel, Instrumentengriffe, Arrays und Positionierer.

Nutzung

- Vor dem klinischen Einsatz muss der Chirurg mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens und den Beschränkungen der Instrumente eingehend vertraut sein.
- Vor dem klinischen Einsatz sicherstellen, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden, um das Infektionsrisiko zu minimieren.
- Die chirurgischen Leitfäden der Mako Surgical Corp. enthalten gegebenenfalls zusätzliche Informationen zum Verfahren.



Warnhinweise

- Bei Handhabung von orthopädischen Geräten mit scharfen Kanten ist darauf zu achten, dass die Operationshandschuhe nicht beschädigt werden.
- Da verschiedene Hersteller unterschiedliche Designparameter, zulässige Abweichungen, unterschiedliche Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden, sollte das Instrumentarium der MAKO Surgical Corp. nicht zur Implantation von Komponenten

anderer Hersteller verwendet werden. MAKO Surgical Corp. lehnt jegliche Verantwortung für die Funktionsfähigkeit des sich daraus ergebenden Prothese ab.

- Instrumente aus nicht metallischem Material bzw. nicht metallischen Materialien und Teile davon sind möglicherweise bei Verwendung bestimmter externer bildgebender Systeme (z. B. Röntgen) nicht sichtbar, sofern nicht anders angegeben, wie beispielsweise röntgendichte Femurkopfprothesen, die sichtbar sind.
- Die Instrumente der MAKO Surgical Corp. sind nicht für Verwendung oder Vorhandensein in der MR-Umgebung vorgesehen. Da sie nicht dazu bestimmt sind, in die MR-Umgebung zu gelangen, wurden keine Tests auf Sicherheit in der MR-Umgebung durchgeführt, und somit sind mögliche Gefahren durch die Exposition in einer solchen Umgebung unbekannt.

Unerwünschte Wirkungen

- In seltenen Fällen ist es zu Funktionsstörungen der Instrumente, insbesondere Schweißnahttrisse, Gewindeverschleiß und Materialermüdung, gekommen.
- Jeder Gelenkersatz oder unfallchirurgische Eingriff birgt das Risiko ernster Komplikationen. Zu diesen Komplikationen gehören insbesondere Infektionen, Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße, einschließlich Thromben, des Bronchopulmonalsystems, einschließlich Embolien, Herzinfarkt und Tod.
- Periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotopische Knochenbildung können auftreten.
- Intraoperative Fissuren, Brüche oder Knochenperforationen können aufgrund zahlreicher Faktoren einschließlich als Folge von Defekten, schwaches Knochenmaterial, die Anwendung chirurgischer Instrumente und das Einpressen von Komponenten in die Präparation auftreten.
- Eine Infektion kann auftreten, wenn die Instrumente nicht vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

Infektion

Im Alltag kann es zu vorübergehender Bakteriämie kommen. Zahnbehandlungen, endoskopische Untersuchungen und andere kleinere chirurgische Eingriffe wurden mit vorübergehender Bakteriämie in Zusammenhang gebracht. Daher mag es ratsam sein, vor und nach solchen Eingriffen prophylaktisch Antibiotika zu verabreichen, um zur Vermeidung einer Infektion an der Implantationsstelle beizutragen.

Materialien

Wieder verwendbare Instrumente der MAKO Surgical Corp. können ein oder mehrere Metalle in reiner und / oder legierter Form enthalten, insbesondere die folgenden Metalle: Edelstahl, Aluminium, Bronze und Erdmagnet. Die wieder verwendbaren Instrumente der MAKO Surgical Corp. können auch eines oder mehrere der folgenden Polymere oder Harze enthalten, insbesondere Keramik, Nylon, Epoxidharz, Kohlefaser, Polypropylen, Polyphenylsulfon (PPSU), Polyurethan und Silikon. Gerätespezifische Informationen bei der Behandlung eines Patienten mit einer Materialallergie oder -empfindlichkeit sind bei MAKO Surgical Corp. erhältlich. Wie bereits erwähnt, handelt es sich hierbei um gängige Materialien, die in wieder verwendbaren Instrumenten der MAKO Surgical Corp. verwendet werden. Dies soll keine erschöpfende Liste aller in diesen Medizinprodukten verwendeten Materialien sein.

Überprüfung vor der Anwendung

- Die Lebensdauer eines Instruments hängt von der Anzahl der Benutzungen sowie von den Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung, Reinigung und Lagerung ab. Die Instrumente müssen mit großer Sorgfalt behandelt werden, um sicherzustellen, dass sie weiterhin gut funktionieren.
- Ärzte und Personal von Operationszentren sollte alle Instrumente vor dem Eingriff auf Abnutzungserscheinungen und Beschädigungen hin untersuchen.

- Diese Überprüfung umfasst eine visuelle und funktionelle Inspektion der Arbeitsflächen, Gelenkpunkte, Drehmerkmale, Scharniere, Federn, Verbindungsmechanismen, Gegenstücke, Gewinde und Arbeitenden aller Instrumente. Die Funktionsinspektion sollte die beabsichtigte Verwendung des Geräts vollständig reproduzieren und bestätigen, dass sich das Instrument erwartungsgemäß bewegt, zusammenbauen lässt und bzw. oder dreht. Dazu gehört auch die Überprüfung aller Schweißverbindungen, des Vorhandenseins aller Komponenten und der Sauberkeit der Öffnungen und Hohlräume sowie die Prüfung auf Anzeichen einer Materialverschlechterung, insbesondere Risse, Verkrümmung / Verformung, Schlagauswirkung, Korrosion, abgelöste Teile oder andere unerwartete Änderungen. Wenn eine der oben genannten Bedingungen eintritt und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt ist, hat das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht und muss ersetzt werden. Wenn beschädigte Instrumente verwendet werden, kann es zu Frakturen, Verklebungen oder anderem Versagen kommen. Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen kann die Verwendung von medizinisch geeigneten Schmiermitteln, die biokompatibel nach ISO 10993 sind, erforderlich sein.
- Sollten an einem Instrument Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich bitte an MAKO Surgical Corp.
- MAKO Surgical Corp. ist nicht verantwortlich im Falle der Verwendung von Instrumenten, die beschädigt oder unvollständig sind, Anzeichen von übermäßigem Verschleiß aufweisen oder die außerhalb der Kontrolle von MAKO Surgical Corp. repariert oder geschärft wurden. Alle fehlerhaften Instrumente müssen vor jedem Eingriff ersetzt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Reinigung und Sterilisation weiter unten.

Reinigung und Sterilisation

- Diese wieder verwendbaren Instrumente sind **nicht** steril. Alle wieder verwendbaren Instrumente der MAKO Surgical Corp. müssen gereinigt und sterilisiert werden, um sie für den Gebrauch vorzubereiten. Vollständige Einzelheiten zur Reinigung und Sterilisation finden Sie im Mako-Instrumentenreinigungs- und Sterilisationsleitfaden, der auch unter ifu.stryker.com erhältlich ist.
 - 700001056525 Leitfaden zur Reinigung und Sterilisation von Mako-Instrumenten
- Alle Instrumente vor der Reinigung und Sterilisation aus der Verpackung nehmen. Beim Entnehmen des Instruments aus der Erstverpackung oder aus einem Sieb sollte die strukturelle Integrität des Instruments überprüft werden, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.
 - Falls im Mako-Instrumentenreinigungs- und Sterilisationsleitfaden vermerkt, müssen bestimmte Instrumente vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden. Einige Instrumente dürfen nicht zerlegt werden.
 - Entfernen und entsorgen Sie vor der Reinigung alle Einwegartikel (VIZADISC, Knochenstifte usw.) von den Instrumenten.
- Alle Komponenten müssen vor Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigung eines wieder verwendbaren Instruments vor der Sterilisation sollte Folgendes umfassen: Einweichen, manuelle Reinigung, Ultraschall (z. B. bei komplexen Teilen) und Waschen / Desinfizieren. Enzymreiniger, manuelle Reinigungsmittel und Neutralreiniger verwenden.
- Bei der Reinigung und danach schwer zugängliche Bereiche wie Instrumentenlumen, Spalten, Kerbverzahnungen, Rillen, Kanülen, Rändelschraubenlöcher, Rändelschraubengewinde und andere schwer zu reinigende Bereiche innerhalb des Instruments untersuchen, um sicherzustellen, dass eingeklemmte Materialtrümmer und / oder Verschmutzungen vollständig entfernt werden. Sind Materialtrümmer und / oder Verschmutzungen zu erkennen, das Instrument erneut reinigen, bis diese vollständig entfernt sind.
- Nach jedem Reinigungsschritt spülen, damit Reinigungsmittel und / oder Materialtrümmer / Verschmutzungen entfernt werden.
- Es wird empfohlen, wieder verwendbare Instrumente von MAKO Surgical Corp. durch Sterilisation mit Dampf zu sterilisieren.

- Instrumente mit Gleitflächen müssen auf Beweglichkeit getestet werden. Vor dem Sterilisieren auf alle Gelenkteile ein dampfverträgliches Gleitmittel medizinischer Qualität aufbringen.
- Nach dem Reinigen, doch vor der Sterilisation sollte das wieder verwendbare Instrument doppelt umhüllt oder in blauem Central Sterilization Room (CSR) (Zentralsterilisationsvlies) oder Sterilisationsbeuteln verpackt werden. Das Produkt sollte mittels einer angemessenen Verpackungsmethode verpackt werden (z. B. AAMI CSR-Verpackungsmethode).
- Biologische Indikatoren und / oder Dampfintegratoren sollten im Sterilisationsbeutel verwendet werden, damit sichergestellt werden kann, dass die angemessenen Sterilisationsbedingungen in Bezug auf Zeitdauer, Temperatur und Dampfsättigung eingehalten wurden.
- Die Parameter für die Sterilisation von PKA, TKA und Beinpositionierer sind:

Methode:	Dampfsterilisation
Zyklus:	Vorvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Expositionszeit:	4 Minuten (Mindestwert)
Druck:	2-15 PSIA
Trockenzeit:	30 Minuten (Mindestwert, in Kammer)
Abkühlzeit:	Angemessene Zeit basierend auf relativer Luftfeuchtigkeit und Umgebung von mindestens 45 Minuten bei Raumtemperatur
- Die Sterilisationsparameter für THA sind:

Methode:	Dampfsterilisation
Zyklus:	Vorvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)
Expositionszeit:	4 Minuten (Mindestwert)
Druck:	2-15 PSIA
Trockenzeit:	45 Minuten (Mindestwert, in Kammer)
Abkühlzeit:	Angemessene Zeit basierend auf relativer Luftfeuchtigkeit und Umgebung von mindestens 45 Minuten bei Raumtemperatur

Der obig beschriebene empfohlene Sterilisationszyklus wurde von MAKO Surgical Corp. basierend auf AAMI/ANSI/ISO-Richtlinien und -Empfehlungen validiert. Andere Sterilisationsmethoden und Zyklen sind u. U. auch angemessen. Allerdings wird es Einzelpersonen und Krankenhäusern angeraten, die jeweils in ihrer Institution für geeignet gehaltenen Methoden zu validieren.

- EtO-Sterilisation und Kaltsterilisationsverfahren werden nicht empfohlen.
- Gewisse Siebe und Instrumente der MAKO Surgical Corp. können **außerhalb der Vereinigten Staaten** nach den folgenden Parametern sterilisiert werden:

Methode:	Dampfsterilisation
Zyklus:	Vor-Vakuum
Temperatur:	134 °C - 137°C (273 °F - 278,6 °F)
Expositionszeit:	3 Minuten (Mindestwert)
Trockenzeit:	30 Minuten (Mindestwert, in Kammer)
Abkühlzeit:	Angemessene Zeit basierend auf relativer Luftfeuchtigkeit und Umgebung von mindestens 45 Minuten bei Raumtemperatur

Der obig beschriebene empfohlene Sterilisationszyklus außerhalb der Vereinigten Staaten wurde von MAKO Surgical Corp. basierend auf ISO-Richtlinien und Empfehlungen validiert. Eine Liste der Instrumente / Siebe, die mit diesem Zyklus sterilisiert werden können, finden Sie im Mako-

Instrumentenreinigungs- und Sterilisationsleitfaden. Zusätzliche validierte Zyklus-Optionen sind auch in der eIFU verfügbar, die unter ifu.stryker.com erhältlich ist. Die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, das den Anforderungen der ISO 15883-Reihe entspricht, wird für alle von Stryker hergestellten wieder verwendbaren Medizinprodukte empfohlen.

Im Falle eines ersten Zwischenfalls benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Informationen zu Versand und Lagerung

Die Medizinprodukte sind unter Standard-Krankenhaus-Umgebungsbedingungen zu lagern, es sei denn, es sind spezifische Anforderungen definiert und auf dem Produktetikett beschrieben. Instrumentensiebe sind nicht als Sterilisationsiebe zur Aufrechterhaltung der Produktsterilität vorgesehen. Wie oben erwähnt, können blaues Sterilisationsvlies und ausgewählte starre Behälter verwendet werden, um die Sterilität während des Transports nach der Sterilisation im Krankenhaus aufrecht zu erhalten.

Sichere Entsorgung

Wenn ein Medizinprodukt zur Überprüfung zurückgegeben wird, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Mako-Vertreter, um Informationen zu Versand und Bearbeitung zu erhalten. Wenn das Medizinprodukt nicht an MAKO Surgical Corp. zurückgegeben wird, sind die Instrumente gemäß den geltenden Gesetzen, Regeln und Vorschriften für die Entsorgung biogefährlicher Abfälle zu entsorgen. Befolgen Sie alle Richtlinien für biogefährliche Abfälle in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Centers for Disease Control and Prevention sowie den geltenden bundesstaatlichen, nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften.

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist elektronisch verfügbar unter ifu.stryker.com. Detaillierte manuelle und automatische Reinigungsanweisungen, einschließlich Zeiten und Temperaturen, finden Sie im Mako-Instrumentenreinigungs- und Sterilisationsleitfaden unter ifu.stryker.com. Anweisungen zum Auseinandernehmen und Zusammenbau, die für alle wieder verwendbaren Instrumente von MAKO Surgical Corp. gelten, sind ebenfalls in diesem Benutzerhandbuch enthalten.



VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen zugelassenen Arzt bzw. auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

Siehe Produktkennzeichnung für den Status der CE-Kennzeichnung und den rechtlichen Hersteller. Das CE-Zeichen ist nur gültig, wenn es auch auf dem Produktetikett steht.

Bei der Entscheidung über den Einsatz eines bestimmten Produkts zur Behandlung eines bestimmten Patienten muss ein Chirurg sich immer auf sein eigenes professionelles klinisches Urteilsvermögen verlassen. Stryker gibt keine medizinischen Ratschläge und empfiehlt, dass Chirurgen in der Anwendung eines bestimmten Produkts geschult werden, bevor sie es bei chirurgischen Eingriffen verwenden. Die dargestellten Informationen sollen die Breite des Stryker-Produktangebots demonstrieren. Ein Chirurg muss immer die Packungsbeilage, das Produktetikett und / oder die Gebrauchsanweisung beachten, bevor er ein Stryker-Produkt verwendet. Die abgebildeten Produkte sind CE-gekennzeichnet gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 2017/745. Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten verfügbar, da das Produktangebot von den regulatorischen und bzw. oder medizinischen Praktiken in den jeweiligen Märkten abhängt. Bitte richten Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker-Produkten in Ihrer Gegend an Ihren Stryker-Vertreter.

Die Stryker Corporation oder ihre Unternehmensbereiche oder andere mit ihr verbundene Unternehmenseinheiten besitzen, verwenden oder haben folgende Handelsmarke(n) oder Servicezeichen: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker und VIZADISC. Alle anderen Handelsmarken sind Handelsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer oder Inhaber.

Ελληνικά
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΑΚΟ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει γενικές πληροφορίες σχετικά με τα επαναχρησιμοποιήσιμα μη αποστειρωμένα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν, σε συνδυασμό με την εφαρμογή μιας προκαθορισμένης στρατηγικής απολύμανσης του πελάτη, επιτρέπει τον καθαρισμό και αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών εργαλείων σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές και διεθνείς οδηγίες.

2. Υποστήριξη / Σχόλια

Εξυπηρέτηση πελατών +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Πνευματικά δικαιώματα και Εμπορικά σήματα

Το περιεχόμενο του παρόντος εγχειρίδιου προστατεύεται υπό τους ισχύοντες νόμους περί πνευματικών δικαιωμάτων και εμπορικών σημάτων. Συμφωνείτε ότι δεν θα αντιγράψετε, διανέμετε, επανεκδώσετε, αναρτήσετε, δημοσιεύσετε, μεταφέρετε ή τροποποιήσετε οποιοδήποτε περιεχόμενο του παρόντος εγχειρίδιου χωρίς την προηγούμενη άδεια της Stryker. Κάθε εικόνα που απεικονίζεται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελεί ιδιοκτησία των αντιστοίχων ιδιοκτητών πνευματικών δικαιωμάτων της. Απαγορεύεται κάθε αναπαραγωγή, αντιγραφή, τροποποίηση ή διανομή οποιασδήποτε εικόνας από το παρόν εγχειρίδιο. Τα εμπορικά σήματα τρίτων στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν ιδιοκτησία των αντιστοίχων ιδιοκτητών τους. Οι εταιρείες αυτές ή οι εκπρόσωποί τους παραχώρησαν στην Stryker το δικαίωμα να χρησιμοποιήσει τα εμπορικά σήματά τους.

4. Διέπον δικαίο

Κάθε νομική πράξη ή διαδικασία που σχετίζεται με το παρόν εγχειρίδιο ή με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό, θα αρθεί αποκλειστικά σε δικαστήριο στην Κομητεία Μπέρκκεν, Νιού Τζέρσεϋ, και θα διέπεται από τους νόμους της Πολιτείας του Νιού Τζέρσεϋ, ανεξάρτητα από διενέξεις των αρχών δικαίου.

Τα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. αποτελούνται από μη αποστειρωμένα εργαλεία που προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια ρομποτικά υποβοηθούμενων ορθοπεδικών επεμβάσεων. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις θήκες, τους δίσκους, τους οδηγούς, τα κλειδιά, τις λαβές εργαλείων, τις διατάξεις και τους ρυθμιστές θέσεων για τα ορθοπεδικά εργαλεία.

Χρήση

- Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να κατανοήσει σε βάθος όλες τις παραμέτρους της χειρουργικής επέμβασης και τους περιορισμούς των εργαλείων.
- Πριν από την κλινική χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί σωστά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
- Οι χειρουργικοί οδηγοί της εταιρείας Mako Surgical Corp. παρέχουν συμπληρωματικές διαδικαστικές πληροφορίες όπως ισχύει.



Προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για να μην κοπείτε διαμέσου των χειρουργικών γαντιών όταν χειρίζεστε οποιαδήποτε ορθοπεδική συσκευή που φέρει αιχμηρά άκρα.
- Επειδή οι διαφορετικοί κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές παραμέτρους σχεδιασμού, διαφορετικές αντοχές, διαφορετικά υλικά και κατασκευαστικές προδιαγραφές, τα εργαλεία της

εταιρείας MAKO Surgical Corp. δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών. Κάθε τέτοια χρήση θα ακυρώσει την ευθύνη της εταιρείας MAKO Surgical Corp. για την απόδοση του εμφυτεύματος που προκύπτει.

- Τα εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά καθώς και τα θραύσματά τους ενδέχεται να μην είναι ορατά υπό ορισμένους τύπους εξωτερικής απεικόνισης (π.χ. ακτίνες X) εκτός και αν ορίζεται διαφορετικά, όπως τα ακτινοσκιερά δοκίμια μηριαίων κεφαλών που είναι ορατά.
- Τα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. δεν προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ή να βρίσκονται εντός ενός τέτοιου περιβάλλοντος. Επειδή δεν προορίζονται για εισαγωγή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, δεν έχουν γίνει δοκιμές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, και συνεπώς κάθε πιθανός κίνδυνος από την έκθεση σε τέτοιο περιβάλλον είναι άγνωστος.

Παρενέργειες

- Έχουν παρουσιαστεί σε μικρό ποσοστό περιπτώσεων δυσλειτουργίες των εργαλείων που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις ρωγμές συγκόλλησης, την τριβή σπειρωμάτων και την κόπωση υλικών.
- Δύνανται να συσχετιστούν σοβαρές επιπλοκές με κάθε αντικατάσταση άρθρωσης ή χειρουργική επέμβαση τραυμάτων. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: μόλυνση, διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές που συμπεριλαμβάνουν και τον θρόμβο, βροχοπνευμονικές διαταραχές που περιλαμβάνουν τα έμβολα, έμφραγμα μυοκαρδίου ή θάνατο.
- Ενδέχεται να συμβούν περιφερικές νευροπάθειες, βλάβη στα νεύρα, διακύβευση του κυκλοφορικού και δημιουργία ετεροτικού οστού.
- Ενδέχεται να συμβεί ενδοεγχειρητική ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση του οστού λόγω διαφόρων παραγόντων που περιλαμβάνουν την παρουσία ελαττωμάτων, το ανεπαρκές απόθεμα οστών, τη χρήση εργαλείων και την πρόσκρουση του εξαρτήματος στην προετοιμασία.
- Ενδέχεται να συμβεί μόλυνση εάν τα εργαλεία δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί σωστά πριν από κάθε χρήση.

Μόλυνση

Ενδέχεται να συμβεί παροδική βακτηριαιμία στην καθημερινή ζωή. Οι οδοντιατρικές επεμβάσεις, η ενδοσκοπική εξέταση και άλλες δευτερεύουσες επεμβατικές διαδικασίες έχουν συσχετιστεί με παροδική βακτηριαιμία. Για να βοηθήσετε στην αποφυγή μόλυνσης στην περιοχή εμφύτευσης, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε αντιβιοτική προφύλαξη πριν και μετά από τέτοιου τύπου διαδικασίες.

Υλικά

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. ενδέχεται να περιέχουν ένα ή περισσότερα μέταλλα σε ανήγη μορφή ή/και τύπο κραμάτων, που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα παρακάτω μέταλλα: ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο, μπρούντζο και μαγνήτες γαΐων. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. ενδέχεται να περιέχουν επίσης ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα πολυμερή ή ρητίνες που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: κεραμικά, νάιλον, εποξική ρητίνη, ίνα άνθρακα, πολυπροπυλένιο, πολυφαινυλοσουλφόν (PPSU), πολυουρεθάνη και σιλικόνη. Επικοινωνήστε με την εταιρεία MAKO Surgical Corp. για πληροφορίες που σχετίζονται με τα εργαλεία όταν χορηγείτε θεραπεία σε έναν ασθενή που έχει αλλεργία ή ευαισθησία σε μέταλλα. Όπως σημειώνεται, αυτά είναι κοινά υλικά που χρησιμοποιούνται στα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. Το παρόν δεν αποτελεί πλήρη λίστα όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις συσκευές.

Εξέταση πριν από τη χρήση

- Η διάρκεια ζωής του εργαλείου εξαρτάται από το πόσες φορές χρησιμοποιείται καθώς και από τις προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά το χειρισμό, το καθάρισμα και την αποθήκευση. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στα εργαλεία για να εξασφαλιστεί ότι παραμένουν σε καλή λειτουργική κατάσταση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για ενδείξεις φθοράς και ζημιάς από τους ιατρούς και το προσωπικό στα χειρουργεία πριν από την εγχείρηση.
- Η εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει μια οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των επιφανειών εργασίας, των σημείων άρθρωσης, των περιστρεφόμενων χαρακτηριστικών, των μεντεσέδων, των ελατρίων, των μηχανισμών σύνδεσης, των εξαρτημάτων ζευγαρώματος, των σπειρωμάτων και των λειτουργικών άκρων όλων των εργαλείων. Η λειτουργική επιθεώρηση πρέπει να αναπαράγει πλήρως την προοριζόμενη χρήση της συσκευής για να επιβεβαιωθεί το γεγονός ότι το εργαλείο κινείται, συναρμολογείται ή/και περιστρέφεται όπως αναμένεται. Θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης τον έλεγχο όλων των συγκολλημένων συνδέσεων, ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα, την καθαριότητα των οπών και κοιλοτήτων, καθώς και την εξέταση για ενδείξεις υποβιβασμού των υλικών που συμπεριλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις ρωγμές, την παραμόρφωση/δυσμορφία, την πρόσκρουση, τη διάβρωση, τη αποσπασμένη τεμάχια ή άλλες μη αναμενόμενες αλλαγές. Εάν συμβεί κάποια από τις ανωτέρω αναφερόμενες συνθήκες και επηρεάζει τη λειτουργικότητα, το εργαλείο έχει φτάσει στο τέλος της λειτουργικής του διάρκειας και πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν χρησιμοποιηθούν κατεστραμμένα εργαλεία, ενδέχεται να συμβεί κάταγμα, σφήγωμα ή άλλη αστοχία. Για εργαλεία με κινούμενα εξαρτήματα, ίσως χρειαστεί να εκτελεστεί λίπανση με ιατρικού βαθμού λιπαντικά που είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.
- Εάν παρατηρήσετε ζημιά σε οποιοδήποτε εργαλείο, επικοινωνήστε με την εταιρεία MAKO Surgical Corp.
- Η εταιρεία MAKO SURGICAL CORP δεν θα είναι υπεύθυνη σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, δεν είναι ακεραία ή τα οποία παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής φθοράς, ή τα οποία έχουν επισκευαστεί ή ακονιστεί εκτός του ελέγχου της εταιρείας MAKO Surgical Corp. Κάθε ελαττωματικό εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί πριν από κάθε μεσολάβηση. Παρακαλούμε δείτε την ενότητα Καθαρισμός και Αποστείρωση παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες.

Καθαρισμός και Αποστείρωση

- Αυτά τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία **δεν** είναι αποστειρωμένα. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν για να προετοιμαστούν για χρήση. Αναφερθείτε στον Οδηγό Καθαρισμού και Αποστείρωσης της Mako για τις πλήρεις λεπτομέρειες σχετικά με τον καθαρισμό και αποστείρωση που είναι επίσης διαθέσιμος στη διεύθυνση ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Οδηγός Καθαρισμού και Αποστείρωσης της Mako
- Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία από τη συσκευασία τους προτού τα καθαρίσετε και τα αποστειρώσετε. Όταν αφαιρέτε το εργαλείο από την αρχική συσκευασία του ή από έναν δίσκο, πρέπει να επιθεωρηθεί η δομική ακεραιότητα του εργαλείου ώστε να επιβεβαιωθεί η ασφαλής χρήση.
 - Όπου σημειώνεται στον Οδηγό Καθαρισμού και Αποστείρωσης της Mako, ορισμένα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν από το καθάρισμα και την αποστείρωση. Ορισμένα εργαλεία δεν προορίζονται για αποσυναρμολόγηση.
 - Αφαιρέστε και πετάξτε όλα τα αναλώσιμα (VIZADISC, περόνες οστών, κτλ.) από τα εργαλεία πριν από το καθάρισμα.
- Πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Το καθάρισμα των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων πριν από την αποστείρωση πρέπει να περιλαμβάνει: το μούλιασμα, το καθάρισμα με το χέρι, τους υπερήχους (π.χ., για σύνθετα

εξαρτήματα) και το πλύσιμο/την απολύμανση. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν ενζυματικά καθαριστικά, απορρυπαντικά για πλύσιμο στο χέρι και ουδέτερα καθαριστικά.

- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και μετά από αυτό, επιθεωρήστε τις δυσπρόσιτες περιοχές όπως οι αυλοί, οι αυλακώσεις, οι οδοντώσεις, οι σχισμές, οι κάνουλες, οι σπές βιδών, τα σπειρώματα βιδών και άλλες περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα εντός του εργαλείου για να επιβεβαιώσετε ότι τα παγιδευμένα θραύσματα ή/και οι ακαθαρσίες έχουν αφαιρεθεί πλήρως. Εάν δείτε θραύσματα ή/και ακαθαρσίες, καθαρίστε πάλι το εργαλείο μέχρις ότου δεν υπάρχουν θραύσματα ή/και ακαθαρσίες.
- Θα πρέπει να εκτελεστεί ξέπλυμα μετά από κάθε βήμα καθαρισμού για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί τα καθαριστικά ή/και τα θραύσματα/οι ακαθαρσίες.
- Συνιστάται τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. να αποστειρώνονται με αποστείρωση υγρής θερμότητας.
- Τα εργαλεία με αρθρωτές επιφάνειες πρέπει να τεθούν υπό δοκιμή για να επιβεβαιωθεί η κίνησή τους. Θα πρέπει να εφαρμόσετε ένα λιπαντικό ιατρικού βαθμού, συμβατό με υγρή θερμότητα, σε όλους τους αρθρωτούς συνδέσμους πριν από την αποστείρωση.
- Μετά το καθάρισμα και πριν από την αποστείρωση, το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο πρέπει να περιτυλιχτεί διπλά ή να συσκευαστεί σε μπλε τυλίγματα αποστείρωσης της Κεντρικής Αίθουσας Αποστείρωσης (CSR) ή σε σακουλάκια. Το τυλίγμα πρέπει να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλο μέθοδο περιτύλιξης (π.χ., την τεχνική περιτύλιξης AAMI CSR).
- Πρέπει να χρησιμοποιηθούν βιολογικοί δείκτες ή/και ολοκληρωτές αιμιού εντός του φορτίου αποστειρωτή για να επιβεβαιωθεί ότι τηρούνται οι σωστές συνθήκες αποστείρωσης, όπως ο χρόνος, η θερμοκρασία και ο κορεσμένος ατμός.
- Οι παράμετροι για την αποστείρωση PKA, TKA και τον Ρυθμιστή Θέσης Ποδιών είναι:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Κύκλος:	Προ-κενού (Pre-Vac)
Θερμοκρασία:	132°C (270° F)
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά (ελάχιστο)
Πίεση:	2-15 PSIA
Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά (ελάχιστο, σε θάλαμο)
Χρόνος ψύξης:	κατάλληλο χρόνο που βασίζεται στη σχετική υγρασία και το περιβάλλον για τουλάχιστον 45 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου
- Οι παράμετροι για την αποστείρωση THA είναι:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Κύκλος:	Προ-κενού (Pre-Vac)
Θερμοκρασία:	132°C - 134° C (270° F - 273° F)
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά (ελάχιστο)
Πίεση:	2-15 PSIA
Χρόνος στεγνώματος:	45 λεπτά (ελάχιστο, σε θάλαμο)
Χρόνος ψύξης:	κατάλληλο χρόνο που βασίζεται στη σχετική υγρασία και το περιβάλλον για τουλάχιστον 45 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου

Η εταιρεία MAKO Surgical Corp. έχει επικυρώσει τους ανωτέρω συνιστώμενους κύκλους αποστείρωσης με βάση τις οδηγίες και τις συστάσεις του AAMI/ANSI/ISO. Ενδέχεται να είναι

κατάλληλης και άλλες μέθοδοι και κύκλοι. Ωστόσο, συνιστούμε στα άτομα ή στα νοσοκομεία να επικυρώσουν κάθε μέθοδο που θεωρούν κατάλληλη στο ίδρυμά τους.

- Δεν συνιστώνται οι τεχνικές αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (EtO) και κρύας αποστείρωσης.
- Ορισμένοι δίσκοι και εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. δύνανται να αποστειρωθούν με τις παρακάτω παραμέτρους **εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών**:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Κύκλος:	Προ-κενός
Θερμοκρασία:	134°C - 137°C (273° F- 278.6 °F)
Χρόνος έκθεσης:	3 λεπτά (ελάχιστο)
Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά (ελάχιστο, σε θάλαμο)
Χρόνος ψύξης:	κατάλληλο χρόνο που βασίζεται στη σχετική υγρασία και το περιβάλλον για τουλάχιστον 45 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου

Η εταιρεία MAKO Surgical Corp. έχει επικυρώσει τους ανωτέρω συνιστώμενους κύκλους αποστείρωσης OUS με βάση τις οδηγίες και τις συστάσεις ISO. Παρακαλούμε αναφερθείτε στον Οδηγό Καθαρισμού και Αποστείρωσης της Mako για τη λίστα των εργαλείων/δίσκων που δύνανται να αποστειρωθούν χρησιμοποιώντας αυτόν τον κύκλο. Υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες επικυρωμένες επιλογές κύκλων στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (e-ifu) που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση ifu.stryker.com. Συνιστάται η χρήση ενός πλυντηρίου-απολυμαντή που πληροί τις απαιτήσεις της σειράς ISO 15883 για όλες τις συσκευές που επαναχρησιμοποιούνται και παράγονται από την Stryker.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, παρακαλούμε ειδοποιήστε τον Κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή στην περιοχή σας.

Πληροφορίες μεταφοράς και αποθήκευσης

Αποθηκεύστε τις συσκευές υπό τις τυπικές συνθήκες νοσοκομειακού περιβάλλοντος εκτός και αν ορίζονται συγκεκριμένες απαιτήσεις και περιγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Οι δίσκοι εργαλείων δεν προορίζονται ως δίσκοι αποστείρωσης για τη διατήρηση της στεριότητας του προϊόντος. Όπως αναφέρεται ανωτέρω, δύνανται να χρησιμοποιηθούν το μπλε περιτύλιγμα και επιλεγμένα σκληρά δοχεία για να διατηρηθεί η στεριότητα κατά τη μεταφορά μετά την αποστείρωση στο νοσοκομείο.

Ασφαλής απόρριψη

Εάν μια συσκευή επιστρέφεται για αξιολόγηση, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Mako σχετικά με τις πληροφορίες αποστολής/χειρισμού. Εάν η συσκευή δεν επιστρέφεται στην εταιρεία MAKO Surgical Corp., τα εργαλεία πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους νόμους, κανόνες και κανονισμούς που διέπουν την απόρριψη βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων. Τηρήστε όλες τις οδηγίες σχετικά με την απόρριψη βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων σύμφωνα με τις οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (Centers for Disease Control and Prevention) καθώς και τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς/εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ifu.stryker.com. Παρέχονται λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού με το χέρι και αυτόματου καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένων και του χρόνου και θερμοκρασιών, στον Οδηγό Καθαρισμού και Αποστείρωσης της Mako στη διεύθυνση ifu.stryker.com. Οι οδηγίες αποσυναρμολόγησης και συναρμολόγησης που ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της εταιρείας MAKO Surgical Corp. διατίθενται επίσης σε αυτόν τον οδηγό χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος σχετικά για την υπόσταση της σήμανσης CE και τον νόμιμο κατασκευαστή. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο εάν αναγράφεται επίσης στην ετικέτα του προϊόντος.

Ο/Η χειρουργός πρέπει να βασίζεται πάντοτε στην επαγγελματική κλινική κρίση του/της όταν αποφασίζει εάν πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη διάρκεια θεραπείας ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Η Stryker δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές και συστήνει οι χειρουργοί να εκπαιδεύονται στη χρήση ενός συγκεκριμένου προϊόντος προτού το χρησιμοποιήσουν σε επέμβαση. Οι πληροφορίες που παρέχονται ενδείκνυται για να δείξουν την ποιότητα των προϊόντων που προσφέρει η Stryker. Ο/Η χειρουργός πρέπει να αναφέρεται πάντοτε στο ένθετο συσκευασίας, στην ετικέτα του προϊόντος ή/και στις οδηγίες χρήσης προτού χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε προϊόν της Stryker. Τα προϊόντα που απεικονίζονται φέρουν το σήμα CE σύμφωνα με την Οδηγία Ιατρικών Συσκευών 93/42/ΕΟΚ και τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών 2017/745. Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές επειδή η διαθεσιμότητα των προϊόντων υπόκειται στις ρυθμιστικές ή/και ιατρικές πρακτικές στις εκάστοτε αγορές. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό της Stryker εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων της Stryker στην περιοχή σας.

Η εταιρεία Stryker Corporation ή τα τμήματά της ή άλλες εταιρικές θυγατρικές οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker και VIZADISC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα που αποτελούν ιδιοκτησία των αντιστοίχων κατόχων ή δικαιούχων τους.

STRUMENTI NON STERILI MAKO
ISTRUZIONI PER L'USO

INTRODUZIONE

1. Informazioni sul manuale

Questo manuale descrive le informazioni generali relative agli strumenti non sterili riutilizzabili di MAKO Surgical Corp. Le informazioni qui fornite, unitamente all'applicazione di una strategia di disinfezione predeterminata dal cliente, consentono la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione medica riutilizzabile in conformità alle linee guida nazionali e internazionali applicabili.

2. Assistenza / Feedback

Assistenza clienti +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Copyright e marchi commerciali

Il contenuto di questo manuale è protetto dalle leggi applicabili sul copyright e sui marchi commerciali. L'utente accetta di non copiare, distribuire, ripubblicare, mostrare, pubblicare, trasmettere o modificare alcun contenuto di questo manuale senza il previo consenso di Stryker. Tutte le immagini visualizzate in questo manuale sono di proprietà dei rispettivi proprietari del copyright. È vietata qualsiasi riproduzione, replica, modifica o distribuzione delle immagini contenute in questo manuale. I marchi commerciali di terzi presenti in questo manuale sono di proprietà dei rispettivi proprietari. Queste società o i loro agenti hanno concesso a Stryker il diritto di usare i loro marchi commerciali.

4. Leggi applicabili

Qualsiasi azione o procedimento legale associati al presente manuale o alle informazioni in esso contenute dovrà avvenire esclusivamente in un tribunale della Contea di Bergen, New Jersey, e sarà regolato dalle leggi dello Stato del New Jersey, indipendentemente da contrasti di principi di diritto.

La strumentazione di MAKO Surgical Corp. è costituita da strumenti non sterili destinati all'utilizzo durante interventi di chirurgia ortopedica robotizzata. Alcuni esempi includono, a titolo esemplificativo, custodie per strumenti ortopedici, vassoi, driver, chiavi, impugnature degli strumenti, array e posizionatori.

Utilizzo

- Prima dell'uso clinico, il chirurgo deve comprendere appieno tutti gli aspetti della procedura chirurgica e le limitazioni della strumentazione.
- Prima dell'uso clinico, assicurarsi che gli strumenti siano adeguatamente puliti e sterilizzati per ridurre al minimo il rischio di infezione.
- Le guide chirurgiche di Mako Surgical Corp. forniscono ulteriori informazioni sulle procedure, ove applicabili.



Avvertenze

- Quando si maneggiano dispositivi ortopedici affilati prestare attenzione a non tagliarsi attraverso i guanti chirurgici.
- Poiché i vari produttori utilizzano parametri di progettazione diversi, tolleranze diverse, materiali e specifiche di produzione diversi, la strumentazione di MAKO Surgical Corp. non deve essere utilizzata per impiantare componenti di altri produttori. Qualsiasi utilizzo di questo tipo farà decadere la responsabilità di MAKO Surgical Corp. per le prestazioni dell'impianto eseguito.

- Se non diversamente specificato, gli strumenti realizzati con materiali e frammenti non metallici potrebbero non essere visibili utilizzando alcune tipologie di imaging esterno (ad es. raggi X). Le teste femorali di prova radiopache, ad esempio, sono visibili.
- Gli strumenti di MAKO Surgical Corp. non sono destinati all'uso nell'ambiente di risonanza magnetica e non devono quindi essere presenti in questo contesto. Poiché non devono entrare nell'ambiente di risonanza magnetica, non sono stati effettuati test di sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica e non sono quindi noti i potenziali pericoli derivanti dall'esposizione a tale ambiente.

Effetti indesiderati

- In una piccola percentuale di casi si sono verificati malfunzionamenti degli strumenti, tra cui, a titolo di esempio, rottura della saldatura, grippaggio della filettatura e usura dei materiali.
- Qualsiasi intervento chirurgico di sostituzione di un'articolazione o di chirurgia traumatologica può comportare gravi complicazioni. Tali complicazioni includono, tra le altre cose: infezione, patologie genitourinarie, patologie gastrointestinali, patologie vascolari (inclusa la trombosi), patologie broncopolmonari (incluse embolie), infarto miocardico e morte.
- Possono verificarsi neuropatie periferiche, danni ai nervi e alla circolazione e formazione eterotopica dell'osso.
- Si possono inoltre verificare fissura intraoperatoria, frattura o perforazione dell'osso a causa di numerosi fattori, tra cui la presenza di difetti, la scarsa consistenza dell'osso, l'uso degli strumenti e l'impatto del componente nel sito preparato.
- Se gli strumenti non vengono puliti e sterilizzati correttamente prima di ogni utilizzo può insorgere infezione.

Infezione

Nella vita di ogni giorno può succedere che vi sia una batteriemia passeggera. Interventi odontoiatrici, esami endoscopici ed altri procedimenti chirurgici minori sono stati associati a batteriemia transitoria. Per riuscire a prevenire infezioni nel sito di impianto, si consiglia di adottare una profilassi che favorisca l'uso di antibiotici prima e dopo tali procedimenti.

Materiali

Gli strumenti riutilizzabili di MAKO Surgical Corp. possono contenere uno o più metalli in forma pura e/o in lega, inclusi, a titolo esemplificativo, i seguenti metalli: acciaio inossidabile, alluminio, bronzo e magnete in terre rare. Gli strumenti riutilizzabili di MAKO Surgical Corp. possono contenere anche uno o più dei seguenti polimeri o resine: ceramica, nylon, resina epossidica, fibra di carbonio, polipropilene, polifenilsolfone (PPSU), poliuretano e silicone. Se un paziente ha un'allergia o una sensibilità particolare a un materiale, contattare MAKO Surgical Corp. per ricevere informazioni specifiche sullo strumento. Come spiegato, questi sono solo alcuni dei materiali più comuni utilizzati negli strumenti riutilizzabili di MAKO Surgical Corp. Non si tratta di un elenco esaustivo di tutti i materiali utilizzati nei dispositivi.

Esame prima dell'utilizzo

- La durata dello strumento dipende dal numero di volte in cui viene utilizzato e dalle precauzioni adottate per la manipolazione, la pulizia e la conservazione. Occorre prestare grande attenzione agli strumenti per garantire che rimangano in buone condizioni di funzionamento.
- Prima dell'intervento chirurgico, i medici devono esaminare gli strumenti al fine di verificarne il grado di usura o danneggiamento.
- L'esame deve includere un'ispezione visiva e funzionale delle superfici di lavoro, dei punti di articolazione, degli elementi rotanti, delle cerniere, delle molle, dei meccanismi di collegamento, delle parti di accoppiamento, delle filettature e delle estremità di lavoro di tutti gli strumenti.

L'ispezione funzionale dovrebbe replicare perfettamente l'utilizzo previsto del dispositivo per verificare che lo strumento si muova, si monti e/o ruoti come previsto. Dovrebbe includere anche la verifica di tutti i collegamenti saldati, di tutti i componenti e della pulizia degli orifizi e delle cavità, così come dei segni di usura dei materiali, compresi crepe, distorsioni/ deformazioni, urti, corrosione, pezzi staccati o altri cambiamenti inaspettati. Se si verifica una delle condizioni di cui sopra, che influisce sulla funzionalità del dispositivo, significa che lo strumento ha raggiunto la fine del suo ciclo di vita funzionale e deve essere sostituito. Se si utilizza una strumentazione danneggiata, possono verificarsi fratture, inceppamenti o altri problemi. Per gli strumenti con parti mobili, può essere necessaria l'applicazione di lubrificanti per uso medicale biocompatibili secondo lo standard ISO 10993.

- Se si rilevano danni su qualsiasi strumento, contattare MAKO Surgical Corp.
- MAKO SURGICAL CORP non può essere ritenuta responsabile in caso di utilizzo di strumenti danneggiati, incompleti, che mostrano segni di eccessiva usura o che sono stati riparati o affilati senza la supervisione di MAKO Surgical Corp. Gli strumenti difettosi devono essere sostituiti prima di qualsiasi intervento. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Pulizia e sterilizzazione di seguito.

Pulizia e sterilizzazione

- Questi strumenti riutilizzabili **non** sono sterili. Tutti gli strumenti riutilizzabili di MAKO Surgical Corp. devono essere puliti e sterilizzati prima dell'utilizzo. Per tutti i dettagli sulla pulizia e la sterilizzazione, è possibile consultare la Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (Guida alla pulizia e alla sterilizzazione degli strumenti Mako) disponibile sul sito web ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide
- Liberare tutti gli strumenti dall'imballaggio prima di avviare pulizia e sterilizzazione. Quando si rimuove lo strumento dall'imballaggio iniziale o da un vassoio, è opportuno verificare l'integrità strutturale dello strumento per garantire un utilizzo sicuro.
 - Se indicato nella Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (Guida alla pulizia e alla sterilizzazione degli strumenti Mako), alcuni strumenti devono essere smontati prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione. Alcuni strumenti non devono essere smontati.
 - Rimuovere ed eliminare tutti gli oggetti monouso (VIZADISC, perni ossei ecc.) dagli strumenti prima della pulizia.
- Tutti i componenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'utilizzo. La pulizia dello strumento riutilizzabile prima della sterilizzazione dovrebbe includere: pre-immersione, pulizia manuale, ultrasuoni (ad es. per le parti complesse) e lavaggio/disinfezione. Si devono utilizzare detergenti enzimatici, detergenti manuali e detergenti neutri.
- Durante e dopo la pulizia, ispezionare le aree difficili da raggiungere come lumen, fessure, dentellature, scanalature, cannule, fori e filettature delle viti e altre aree complicate da pulire all'interno dello strumento, per assicurarsi che i detriti intrappolati e/o lo sporco vengano completamente rimossi. Se sono evidenti detriti e/o sporco, ripulire lo strumento fino a quando i detriti e/o lo sporco non sono completamente scomparsi.
- Dopo ogni fase di pulizia deve essere effettuato un risciacquo per rimuovere i detergenti e/o i detriti/lo sporco.
- Si raccomanda di sterilizzare gli strumenti riutilizzabili di MAKO Surgical Corp. attraverso il metodo di sterilizzazione a vapore.
- Gli strumenti con superfici articolate devono essere sottoposti a prove di movimento. Prima della sterilizzazione, su tutti i giunti articolari deve essere applicato un lubrificante per uso medicale compatibile con il vapore.
- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lo strumento riutilizzabile deve essere avvolto in un doppio involucre o inserito in teli o sacchetti per la sterilizzazione destinati alla Central

Sterilization Room (CSR) (centrale di sterilizzazione). L'involucro deve essere ripiegato rispettando il metodo di imballo appropriato (Tecnica di imballo AAMI CSR).

- Per garantire che le condizioni di sterilizzazione siano appropriate in termini di tempo, temperatura e vapore saturo, nel carico di sterilizzazione è necessario utilizzare degli indicatori biologici e/o degli integratori di vapore.
- I parametri per la sterilizzazione di PKA, TKA e posizionatore per gamba sono:
 - Metodo: sterilizzazione a vapore
 - Ciclo: prevuoto (Pre-Vac)
 - Temperatura: 132 °C (270 °F)
 - Tempo di esposizione: 4 minuti (minimo)
 - Pressione: 2-15 PSIA
 - Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo, nella camera)
 - Tempo di raffreddamento: tempo appropriato in base all'umidità relativa e all'ambiente, almeno 45 minuti a temperatura ambiente
- I parametri per la sterilizzazione di THA sono:
 - Metodo: sterilizzazione a vapore
 - Ciclo: prevuoto (Pre-Vac)
 - Temperatura: 132 - 134 °C (270 - 273 °F)
 - Tempo di esposizione: 4 minuti (minimo)
 - Pressione: 2-15 PSIA
 - Tempo di asciugatura: 45 minuti (minimo, nella camera)
 - Tempo di raffreddamento: tempo appropriato in base all'umidità relativa e all'ambiente, almeno 45 minuti a temperatura ambiente

MAKO Surgical Corp. ha convalidato il ciclo di sterilizzazione raccomandato descritto in alto utilizzando le linee guida e le raccomandazioni AAMI/ANSI/ISO. Altri metodi e cicli di sterilizzazione potrebbero essere ugualmente idonei. Tuttavia si consiglia ai singoli o alle strutture di convalidare il metodo ritenuto appropriato per la loro situazione.

- La sterilizzazione EtO e la sterilizzazione a freddo non sono metodi raccomandati.
- Alcuni vassi e strumenti MAKO Surgical Corp. possono essere sterilizzati con i seguenti parametri **al di fuori degli Stati Uniti** (OUS):

Metodo:	sterilizzazione a vapore
Ciclo:	prevuoto
Temperatura:	134 - 137 °C (273 - 278,6 °F)
Tempo di esposizione:	3 minuti (minimo)
Tempo di asciugatura:	30 minuti (minimo, nella camera)
Tempo di raffreddamento:	tempo appropriato in base all'umidità relativa e all'ambiente, almeno 45 minuti a temperatura ambiente

MAKO Surgical Corp. ha convalidato il ciclo di sterilizzazione OUS raccomandato descritto in alto utilizzando le linee guida e le raccomandazioni ISO. Per un elenco degli strumenti/dei vassi che possono essere sottoposti a questo tipo di sterilizzazione, è possibile consultare la Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (Guida alla pulizia e alla sterilizzazione degli strumenti Mako). Ulteriori opzioni convalidate per il ciclo di sterilizzazione sono disponibili nelle istruzioni per l'uso elettroniche disponibili sul sito web ifu.stryker.com. Per tutti i dispositivi riutilizzabili prodotti da Stryker, si consiglia l'uso di un apparecchio di lavaggio e disinfezione che soddisfi i requisiti ISO 15883.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente di zona.

Informazioni sul trasporto e la conservazione

Conservare i dispositivi in condizioni ambientali ospedaliere standard, a meno che sull'etichetta del prodotto non siano riportati e descritti requisiti specifici. I vassoi degli strumenti non devono essere considerati vassoi di sterilizzazione in grado di mantenere la sterilità del prodotto. Come indicato sopra, per mantenere la sterilità nella fase post-sterilizzazione ospedaliera/trasporto, si possono utilizzare teli per la sterilizzazione e contenitori rigidi specifici.

Smaltimento sicuro

Se si desidera restituire un dispositivo per la valutazione, contattare il rappresentante Mako locale per informazioni sulla spedizione/gestione. Se il dispositivo non viene restituito a MAKO Surgical Corp., gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle leggi, alle norme e ai regolamenti in vigore per lo smaltimento di rifiuti biologici pericolosi. Seguire tutte le linee guida per i rifiuti biologici pericolosi in conformità alle linee guida dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie, nonché alle normative federali, nazionali, statali e locali applicabili.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito web ifu.stryker.com. La Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (Guida alla pulizia e alla sterilizzazione degli strumenti Mako) disponibile sul sito web ifu.stryker.com riporta istruzioni dettagliate per la pulizia manuale e automatica, compresi tempi e temperature. Nella stessa guida sono contenute anche le istruzioni per lo smontaggio e il montaggio di tutti gli strumenti riutilizzabili di MAKO Surgical Corp.



ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo ai medici o dietro presentazione di ricetta medica.

Sull'etichetta del prodotto sono riportati il marchio CE e quello di produttore autorizzato. Il marchio CE è valido solo se presente anche sull'etichetta del prodotto.

Un chirurgo deve sempre affidarsi al proprio giudizio clinico per decidere se utilizzare o meno un particolare prodotto per il trattamento di un paziente. Stryker non offre consigli di carattere medico e raccomanda ai chirurghi di seguire un'adeguata formazione per l'uso di un particolare prodotto prima di utilizzarlo effettivamente durante un intervento. Le informazioni presentate hanno lo scopo di sottolineare la vastità dell'offerta di prodotti Stryker. Il chirurgo deve sempre fare riferimento al foglietto illustrativo, all'etichetta del prodotto e/o alle istruzioni per l'uso prima di utilizzare qualsiasi prodotto Stryker. I prodotti raffigurati hanno ricevuto il marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e il regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745. È possibile che i prodotti non siano disponibili su tutti i mercati dal momento che la disponibilità è soggetta alle pratiche mediche e/o di regolamentazione dei singoli mercati. Per eventuali domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria area, contattare il rappresentante Stryker.

Stryker Corporation o le sue divisioni o le altre persone giuridiche affiliate possiedono, utilizzano o hanno fatto richiesta dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker e VIZADISC. Tutti gli altri marchi commerciali sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari o titolari.

日本語

MAKO非滅菌機器 使用説明書

はじめに

1. 本書について

本書はMAKO Surgical Corp.の再使用可能な非滅菌機器に関する一般的な情報を記載しています。国内外のガイドラインに従って、本書に記載されている情報と、お客様が事前に決められた消毒方法を併用することで、再使用可能な医療機器を洗浄・滅菌することができます。

2. サポート / ご意見・ご感想

お客様相談窓口 +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. 著作権と商標

本書の内容は、適用される著作権法および商標法で保護されています。お客様は、Strykerの事前の許可なしに、本書の記載内容をコピー、配布、再版、表示、掲示、送信、変更しないことに同意するものとします。本書に表示されている画像は、それぞれの著作権所有者に帰属します。本書に掲載されているアート画像の再現、複製、改変、配布は禁止されています。本書に掲載されている第三者の商標は、それぞれの所有者に所有権があります。これらの企業またはその代理人は、Strykerに商標を使用する権利を与えています。

4. 準拠法

本書または本書内の記載情報に関連した訴訟や手続きは、ニュージャージー州バーゲン郡の裁判所のみで行われ、抵触法の原則に関わらず、ニュージャージー州法に準拠するものとします。

MAKO Surgical Corp.の機器は、ロボティック整形外科手術支援システムでの使用を目的とした非滅菌機器から構成されています。例としては、整形外科用機器ケース、トレイ、ドライバ、レンチ、機器ハンドル、アレイ、ポジションなどが挙げられますが、これらに限定されるものではありません。

使用

- 外科医の方々は、臨床での使用前に、手術手順のすべての側面と機器の限界を十分に理解していただく必要があります。
- 臨床での使用前に、感染リスクを最小限に抑えるために、必ず機器を適切に洗浄・滅菌してください。
- Mako Surgical Corp.の手術ガイドには、必要に応じて追加の手順情報が記載されています。



警告

- 鋭利な整形外科用機器を取り扱う際は、手術用手袋を切らないように注意する必要があります。
- メーカーごとに異なる設計パラメータ、公差、材料および製造仕様を採用しているため、MAKO Surgical Corp.の機器を使用して、他のメーカーのコンポーネントを埋め込まないでください。そのような使用の結果となるインプラントの性能に関してMAKO Surgical Corp.は一切責任を負いません。

- ・ 可視性である不透過性大腿骨頭トリアルなど、非金属材料やその切片から製造された機器用具は、別段の明示がない限り、特定の形態の外部撮像法（X線など）で可視されない場合があります。
- ・ MAKO Surgical Corp.の機器はMR環境内での使用や存在を意図していません。MR環境に入ることが意図されていないため、MR環境内での安全性試験は実施されておらず、当該環境への暴露による潜在的な危険については不明です。

副作用

- ・ 溶接部の破断、ネジ山の損傷、材料疲労を含むが、これらに限定されない機器用具の機能不全が、わずかな割合の症例で発生しています。
- ・ 重篤な合併症は人工関節置換手術や外傷手術に関連している可能性があります。これらの合併症には、感染症、泌尿生殖器障害、胃腸障害、血栓などの血管障害、血栓症などの気管支肺障害、心筋梗塞、死亡が含まれますが、これらだけでは限定されません。
- ・ 末梢神経症、神経損傷、循環障害、および異所性骨形成が起こる可能性があります。
- ・ 欠損の存在、ボーストック不良、外科機器の使用および準備部位へのコンポーネントの嵌入を含む、様々な要因によって、骨の亀裂、骨折または穿孔が術中に起こることがあります。
- ・ 各使用前に、機器を適切に洗浄・滅菌しなかった場合、感染症が生じる可能性があります。

感染症

日常生活において一過性菌血症が発生することがあります。歯科処置、内視鏡検査、および他の小手術も一過性菌血症と関連付けられています。移植部位における感染症を防ぐためには、そのような手順の前後に抗生物質による予防法の使用が望ましいことがあります。

材料

MAKO Surgical Corp.の再使用可能機器には、1つ以上の純金属および/または合金が含まれている可能性があり、それらにはステンレス鋼、アルミニウム、青銅、およびアースマグネットが含まれますが、これらに限定されません。MAKO Surgical Corp.の再使用可能機器には、1つ以上の重合体または樹脂も含まれている可能性があり、それらにはセラミック、ナイロン、エポキシ、炭素繊維、ポリプロピレン、ポリフェニルスルホン（PPSU）、ポリウレタン、シリコンが含まれますが、これらに限定されません。材料のアレルギーまたは過敏症を有する患者を治療する際の機器特有の情報については、MAKO Surgical Corp.にお問い合わせください。上記のように、これらの材料はMAKO Surgical Corp.の再使用可能機器に使用されている共通のものです。これは、これらの機器に使用されているすべての材料の網羅的なリストを意図するものではありません。

使用前の精査

- ・ 機器用具の寿命は、使用回数のみならず、取扱・洗浄・保管上の注意事項によっても左右されます。正常な機能を確実に維持するために、機器を大切に取り扱いする必要があります。
- ・ 術前に手術室の医師およびスタッフの方々が摩耗や損傷がないか機器を精査してください。
- ・ 精査には、すべての機器について、動作面、接合点、回転機能、ヒンジ、バネ、接続機構、嵌合部品、ネジ山および動作端の目視・機能点検を含めてください。機能点検では、機器の使用目的を完全に再現し、機器が期待通りに動作、組立および/または回転することを確認してください。また、これには、すべての溶接接続部の完全性、全コンポーネントが崩れていること、開口部や空洞部の清潔などを確認する他に、材料劣化の兆候（亀裂、歪みや変

形、衝撃、腐食、剥離片、他の予想外の変化などが含まれるが、これらに限定されない)の有無についての点検を含めてください。上記いずれかの状態が発生し、機器の機能性に影響を与えている場合、機器の機能寿命に達しているため、交換する必要があります。損傷した機器を使用した場合、破損、動作不良または他の不具合が生じる可能性があります。可動部を持つ機器には、ISO 10993に準ずる生体適合性のある医用潤滑剤の塗布が必要な場合があります。

- 機器に損傷が検出された場合はMAKO Surgical Corp.に連絡してください。
- 損傷した、不完全な、過度の摩損や磨耗の兆候がある、またはMAKO Surgical Corp.の管理の範囲外で修理または研磨された、などの機器が使用された場合には、MAKO SURGICAL CORPは責任を負いません。詳しくは下記の「洗浄と滅菌」の項をご覧ください。

洗浄と滅菌

- これらの再使用可能機器は滅菌性ではありません。MAKO Surgical Corp.の再使用可能機器はすべて、使用の準備のために洗浄・滅菌する必要があります。洗浄と滅菌の完全な詳細については、『Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide』(Mako機器の洗浄・滅菌ガイド)をご参照ください (ifu.stryker.comでも閲覧可能)。
 - 700001056525 Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (Mako機器の洗浄・滅菌ガイド)
- 洗浄・滅菌前に包装から機器をすべて取り出してください。機器を最初の包装またはトレイから取り出す際には、安全に使用するために、機器の構造的な完全性を点検してください。
 - 『Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide』(Mako機器の洗浄・滅菌ガイド)に記載がある場合、特定の機器は洗浄・滅菌前に分解する必要があります。一部の機器は、分解を意図していないものもあります。
 - 洗浄前に機器から使い捨て用品 (VIZADISC、骨ピンなど) をすべて取り外して廃棄してください。
- 使用前に部品をすべて洗浄・滅菌する必要があります。滅菌前の再使用可能機器の洗浄には、予浸、用手洗浄、超音波処理 (複雑な部品の場合など) および洗浄、消毒を含めてください。酵素クリーナー、手洗い用洗剤および中性洗剤を使用してください。
- 洗浄中および洗浄後、機器内の手の届きにくい部分 (管内部、隙間、鋸歯状の縁、溝、カニューレ、蝶ネジの穴とネジ山) や他の洗浄しにくい部分を点検し、封じ込められた破片および/または汚物が完全に除去されていることを確認してください。明らかに破片および/または汚物がある場合、それらが完全になくなるまで、機器を再洗浄してください。
- 各洗浄ステップ後に濯ぎ洗いをして、クリーナーおよび/または破片や汚物が除去されていることを確認してください。
- MAKO Surgical Corp.の再使用可能機器は、湿熱滅菌法での滅菌が推薦されます。
- 関節接合面のある機器は可動性を試験する必要があります。滅菌前に、湿熱滅菌適合性のある医用潤滑剤をすべての関節接合箇所塗布してください。
- 洗浄後、滅菌する前に、再使用可能機器を二重包装するか、または青色の中央滅菌室 (CSR) 滅菌用ラップもしくはパウチに包んでください。適切なラッピング方法 (AAMI CSR ラッピング方法など) を使用して包装します。

- 時間、温度および飽和蒸気の適切な滅菌条件が満たされていることを確認するために、生物学的インジケータおよび/または蒸気滅菌用インテグレータを滅菌装置に積載して使用してください。
- PKA、TKAおよびレックポジションの滅菌パラメータは以下の通りです。

方法：	湿熱滅菌
サイクル：	プレバキューム (Pre-Vac) 式
温度：	132°C (270°F)
暴露時間：	4分 (最低)
圧力：	2~15 PSIA
乾燥時間：	30分 (最低、チャンパー内)
冷却時間：	相対湿度および環境に基づく適切な時間は室温で最低45分間
- THAの滅菌パラメータは以下の通りです。

方法：	湿熱滅菌
サイクル：	プレバキューム (Pre-Vac) 式
温度：	132°C~134°C (270°F~273°F)
暴露時間：	4分 (最低)
圧力：	2~15 PSIA
乾燥時間：	45分 (最低、チャンパー内)
冷却時間：	相対湿度および環境に基づく適切な時間は室温で最低45分間

MAKO Surgical Corp.はAAMI/ANSI/ISOガイドラインおよび推奨事項に基づき、上記の推奨滅菌サイクルのパリデーションを実施済みです。他の滅菌方法およびサイクルが適切な場合もあります。しかし、個人または病院は各自の医療機関で適切と考えられる方法のパリデーションを実施するようお勧めします。

- Eto滅菌法および冷却滅菌法は推奨されません。
- 米国外では**、以下のパラメータで特定のMAKO Surgical Corp.のトレイおよび機器を滅菌することができます。

方法：	湿熱滅菌
サイクル：	プレバキューム式
温度：	134°C~137°C (273°F~278.6°F)
暴露時間：	3分 (最低)
乾燥時間：	30分 (最低、チャンパー内)
冷却時間：	相対湿度および環境に基づく適切な時間は室温で最低45分間

MAKO Surgical Corp.はISOのガイドラインおよび推奨事項に基づき上記の米国外用推薦滅菌サイクルのパリデーションを実施済みです。このサイクルを使用して滅菌できる機器・トレイの一覧については『MAKO Instrument Cleaning and Sterilization Guide』(Mako機器の洗浄・滅菌ガイド)をご覧ください。妥当性確認済みの他のサイクルオプションは、電子取扱説明書『e-IFU』ifu.stryker.comでも入手可能です。Stryker製の再使用可能機器のすべてに対しISO 15883シリーズの要件を満たす洗浄消毒器の使用が推奨されます。

重大なインシデントが発生した場合は、最寄りの製造業者および所轄官庁に通知してください。

輸送・保管情報

特定の要件が製品ラベルで定義・記載されていない限り、標準的な病院の環境条件で機器を保管してください。機器トレイは、製品の無菌性を維持するための滅菌トレイとしては意図されていません。上記のように、病院での滅菌後の輸送中の無菌性を維持するために、青色ラップおよび特定の硬質容器を使用することができます。

安全な廃棄

評価のために機器を返却する場合は、最寄りのMako担当者に発送・取扱情報についてお問い合わせください。機器をMAKO Surgical Corp.に返品せずに廃棄する場合は、生体有害物質の廃棄についての適用法規制に従って廃棄する必要があります。(米国) 疾病管理予防センターのガイドライン、さらに連邦/国、州および地方自治体の適用法規制に準ずる生体有害物質廃棄ガイドラインすべてに従ってください。

本書 (IFU) の電子版はifu.stryker.comで入手可能です。詳しい用手・自動洗浄方法 (時間と温度を含む) は、ifu.stryker.comの『Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide』(Mako機器の洗浄・滅菌ガイド)に記載されています。MAKO Surgical Corp.の再使用可能機器すべてに適用される分解・組立説明は、同使用説明書にもすべて記載されています。



注意：(米国) 連邦法により本機器の販売または注文は医師免許のある者によるものに限定されています。

CEマーク適合状況および法的製造業者については製品ラベルをご覧ください。CEマークは、製品ラベルにも表示されている場合に限り有効です。

外科医の方々は、特定患者の治療に特定製品を使用するかどうかを判断される際に、必ずご自身の専門的な臨床判断に頼っていただく必要があります。Strykerは、医学的な助言を提供しておらず、外科医の方々におかれましては、術中で使用する前に特定製品の使用方法についてトレーニングを受けることをお勧めします。本書の記載情報は、Strykerが提供する製品の広範さを示すことを目的としています。外科医の方々は、Stryker製品の使用前に、必ず添付文書、製品ラベルおよび/または使用説明書を必ずご参照いただく必要があります。記載の製品は、医療機器指令93/42/EECおよび欧州医療機器規則2017/745に基づいてCEマークが付けられています。製品の入手可能性は個々の市場における規制および/または医療慣行の対象となるため、製品がすべての市場で使用できるとは限りません。Stryker製品の入手可能性についてご質問がある場合は、最寄りのStryker担当者にお問い合わせください。

Stryker Corporation、その部門または他の法人関係事業体は、Mako、Mako Surgical Corp.、Stryker、VIZADISCの商標またはサービスマークを所有、使用または申請しています。その他すべての商標はそれらの各所有者または所持人の商標です。

한국어

MAKO 비-멸균 의료 기구

사용 설명서

소개

1. 본 설명서에 대해

본 설명서는 MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 비-멸균 의료 기구에 관한 일반 정보를 설명합니다. 본 설명서에서 제공된 정보는, 고객이 미리 세운 소독 전략을 적용하는 것과 더불어, 해당 국내 지침과 국제 지침에 따라 재사용할 수 있는 의료 기구의 청소 및 멸균을 할 수 있도록 한 것입니다.

2. 지원/피드백

고객 서비스팀 +1 (855) 303-6256

www.stryker.com

3. 저작권 및 상표

본 설명서의 내용은 해당 저작권 및 상표법에 따라 보호됩니다. 사용자는 Stryker의 사전 허가 없이 본 설명서의 내용을 복사, 배포, 재출판, 표출, 게시, 전파 또는 수정하지 않을 것임을 동의하는 것입니다. 본 설명서에 표출된 어떠한 이미지도 그 각각의 저작권 소유자의 재산입니다. 본 설명서에 실린 아트 이미지의 복제, 복사, 수정 또는 배포는 어떠한 것이든 금지됩니다. 본 설명서에 실린 제3자 상표는 그 각각의 소유자의 재산입니다. 이를 회사 및 이들 회사의 대리인이 Stryker에게 그들 자신의 상표를 사용할 권리를 허여했습니다.

4. 준거법

본 설명서 또는 본 설명서에 포함된 정보와 관련된 어떠한 소송 또는 소송절차도 오로지 뉴저지 주, 베르겐 카운티에 소재한 법원에 제기해야 하고, 법리의 충돌에 상관없이, 뉴저지 주의 법이 적용되어야 합니다.

MAKO Surgical Corp.의 기구 장치는 로봇-보조 정형외과 수술 중에 사용하는 용도의 비-멸균 기구들로 구성됩니다. 그 기구들의 예에는 정형외과 기구 케이스, 트레이, 드라이버, 렌치, 기구 맨틀, 어레이 및 포지셔너가 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다.

이용

- 임상에서 사용하기 전에, 외과의는 수술 절차의 모든 면과 기구 장치의 한계를 완전히 숙지해야 합니다.
- 임상에서 사용하기 전에, 감염 위험을 최소화하기 위해 반드시 기구들을 적절히 청소하고 소독해야 합니다.
- Mako Surgical Corp.의 수술 안내서는 해당되는 바에 따라 추가 시술 정보를 제공합니다.



경고

- 날카로운 정형외과 기구를 취급할 때 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 다른 제조업체들은 다른 설계 매개변수, 깃가지 허용 오차, 다른 소재 및 제조 사양을 사용하기 때문에, MAKO Surgical Corp. 기구 장치는 다른 제조업체의 구성품을 인식하는데 사용하지 않아야 합니다. 그렇게 사용할 경우 MAKO Surgical Corp.는 그 결과 이식물의 성능에 대해서 책임을 지지 않습니다.
- 비-금속 소재(물) 및 그 소재의 단편들로 제조된 기구들은, 눈에 보이는 방사선 불투과성의 시제품과 같이, 달리 사양이 명시되지 않는 한 특정 방식의 외부 영상법(예, X-선)를 사용하여도 눈에 보이지 않을 수 있습니다.

- MAKO Surgical Corp.의 기구들은 MR(자기 공명) 환경에서 사용하거나 MR 환경 내에 등장시키기 위한 것이 아닙니다. 그 기구들은 MR 환경으로 들어가지 위한 것이 아니기 때문에, MR 환경에서 안전 검사를 받지 않았고, 그래서 그러한 환경에서의 노출로 인한 잠재적 위험은 알려져 있지 않습니다.

부작용

- 용접부 균열, 나싯나 혹 및 재료 피로가 포함되지만, 그에 국한되지 않는 기구의 고장은 적은 비율의 사례에서 발생하였습니다.
- 심각한 합병증은 관절 대치 수술 또는 외상 수술과 관련이 있을 수 있습니다. 이를 합병증에는 다음과 같은 것들이 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다. 감염, 비뇨생식기 질환, 위장 질환, 혈관 질환 (혈전 포함), 기관지폐 질환 (색전증 포함), 심근경색증 또는 사망.
- 말초신경병증, 신경손상, 순환계 위험 및 이소성 골 형성이 발생할 수 있습니다.
- 수술 중 열장, 골절, 또는 뼈 천공은 수많은 요인들로 인해 발생할 수 있으며, 이러한 요인에는 결손의 현존, 부실한 뼈 보존, 기구의 사용 및 조직표본에 구성품 박임이 포함됩니다.
- 매번 사용 전에 기구가 적절히 청소되지 않고 소독되지 않으면 감염이 발생할 수 있습니다.

감염

일상생활에서 일시적 세균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 처치, 내시경 검사 및 기타 경미한 외과 시술은 일시적인 세균혈증과 관련이 있었습니다. 이식을 부위의 감염을 방지하도록 돕기 위하여, 그러한 시술 전후에 항생제를 이용한 예방 조치를 취하는 것이 바람직할 수도 있습니다.

재료

MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 기구들은 한 가지 이상의 금속을 순수하고/하거나 합금 형태로 함유할 수 있고, 이러한 금속에는 스테인리스 강철, 알루미늄, 청동 및 지구 자석이 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다. MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 기구들은 한 가지 이상의 중합체 또는 수지도 함유할 수 있고, 이러한 중합체 또는 수지에는 세라믹, 나일론, 에폭시, 탄소 섬유, 폴리프로필렌, 폴리페닐설폰 (PPSU), 폴리우레탄, 및 실리콘이 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다. 물질 알레르기 또는 민감성이 있는 환자를 치료하는 경우 기구-특이 정보에 대해 MAKO Surgical Corp.에 문의하십시오. 언급한 바와 같이, 이들 재료는 MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 기구들에 사용된 흔한 재료입니다. 이것은 이들 기구에 사용된 모든 재료를 하나도 빠뜨리지 않고 작성하려고 작성한 완전한 리스트는 아닙니다.

사용 전 검사

- 기구의 수명은 사용한 시간뿐만 아니라 취급, 청소 및 보관하는 데 있어서 취한 예방 조치에 따라서도 결정됩니다. 반드시 기구가 양호한 작동 상태로 유지되도록 기구를 잘 관리해야 합니다.
- 기구는 의사와 수술실 직원이 수술 전에 마모 또는 손상에 대해 검사해야 합니다.
- 그 검사에는 모든 기구의 작동 표면, 관절 포인트, 회전 기능, 경첩, 스프링, 연결 메커니즘, 결합 부품, 나싯나, 및 작동 단부에 대한 육안 검사 및 기능 검사가 포함됩니다. 기능 검사는 기구가 기대한 대로 움직이고, 조립되며, 그리고/또는 회전하는지를 확인하기 위해 소기의 용도로 기구를 완전히 되돌이 사용해야 합니다. 그 검사에는 모든 용접 연결부위를 확인하는 것, 즉 모든 구성품이 현존하는지, 그리고 오리피스 및 공동의 청결성을 확인하는 것, 뿐만 아니라 재료 열화의 징후에 대한 검사도 포함되어야 하고, 재료 열화의 징후에는 균열, 비틀림/변형, 충격, 부식, 분리된 조각 또는 기타 예기치 않은 변화가 포함되지만, 그에 국한되지 않습니다. 상기 상태를 중 하나가 발생하여 기구 기능성에 영향을 미치는 경우, 그 기구는 기능 수행이 다한 것이고 교체되어야 합니다. 손상된 기구 장치가 사용되는 경우, 잠재적 균열, 끼임, 또는 다른 고장이 발생할 수 있습니다. 기동 부품이 있는 기구의 경우, ISO 10993에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유로 기름칠을 하는 것이 필요할 수 있습니다.

- 어느 기구이든지 기구에서 손상이 발견되면, MAKO Surgical Corp.에 연락하십시오.
- MAKO SURGICAL CORP은 손상되거나, 불완전하거나, 과도한 마모의 징후를 보이거나, 또는 MAKO Surgical Corp.의 관리를 받지 않고 수리되었거나 연마되었던 기구를 사용하는 경우에는 책임을 지지 않습니다. 어느 기구이든지 고장난 기구는 어떠한 책임이든지 그 책임 전에 교체되어야 합니다. 상세한 정보에 대해서는 아래에서 '청소 및 멸균' 섹션을 참조하십시오.

청소 및 멸균

- 재사용할 수 있는 이 기구들은 멸균되지 **않은** 것입니다. MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 모든 기구는 사용할 준비를 갖추도록 청소하고 멸균해야 합니다. 청소 및 멸균에 관한 완전한 상세 사항에 대해서는 ifu.stryker.com에 나와 있는 'Mako 기구 청소 및 멸균 지침' 도 참조하십시오.
 - 700001056525 'Mako 기구 청소 및 멸균 지침'
- 청소 및 소독 전에 기구의 포장물에서 모든 기구를 꺼내십시오. 기구의 첫 포장물에서 또는 트레이에서 기구를 꺼낼 때, 안전한 사용에 만전을 기하기 위해 기구의 구조적 무결성을 검사해야 합니다.
 - 'Mako 기구 청소 및 멸균 지침' 에 언급된 경우, 특정 기구는 청소 및 멸균 전에 분해해야 합니다. 일부 기구들은 해체하는 용도가 있는 것은 아닙니다.
 - 청소하기 전에 기구들에서 모든 일회용 소모품들 (VIZADISC, 뼈 핀, 등) 제거하고 폐기하십시오.
- 모든 부품은 사용 전에 청소 및 멸균해야 합니다. 재사용할 수 있는 기구를 멸균하기 전에 청소하는 작업에는 세제에 미리 담그기, 수작업 청소, 초음파처리 (예, 복잡한 부품에 대해), 그리고 세척/소독 작업이 포함되어야 합니다. 효소 세제, 수중 세정제, 및 증성 세제를 사용해야 합니다.
- 청소 중에 그리고 청소 후에, 속공간, 틈, 홈, 홈, 삼판, 나비나사 구멍, 나비나사 나사선, 및 기구 내부 부위를 청소하기 어려운 기타 부위와 같이 손이 닿기 어려운 부위를 검사하여 틈에 걸린 잡물 및/또는 오물을 완전히 제거하도록 만전을 기하는 데 도움을 주십시오. 잡물 및 오물이 눈에 띄면, 잡물 및/또는 오물의 아무 흔적도 없을 때까지 기구를 다시 청소하십시오.
- 세제 및/또는 잡물/오물을 제거하도록 만전을 기하는 데 도움이 되도록 각 단계의 청소 작업 후 앵금 작업을 시행해야 합니다.
- MAKO Surgical Corp.의 재사용할 수 있는 기구는 습열 멸균 방식으로 멸균하도록 권장합니다.
- 관절로 이어지는 표면이 있는 기구는 작동에 대해 검사해야 합니다. 멸균 전에 습열에 적합한, 의료용 윤활유로 모든 연결 관절 부위에 기름칠을 해야 합니다.
- 청소 후 그리고 소독 후, 재사용할 수 있는 기구는 파란색의 '중앙 소독실(CSR)' 소독 랩 또는 파우치로 이중으로 래핑하거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 래핑 방법(예: AAMI CSR 래핑 기법)을 사용하여 실시해야 합니다.
- 생물학적 지표 및/또는 증기 적분기는 시간, 온도 및 포화 증기의 적절한 멸균 상태에 만전을 기하도록 도움을 주기 위해, 멸균기 부아 내에서 사용해야 합니다.
- PKA, TKA 및 레그 포지셔너 멸균에 쓰이는 매개변수는 다음과 같습니다.

방법	습식 가열 살균
주기:	사전 진공식 (Pre-Vac)
온도:	270°F (132°C)
노출 시간:	4분 (최소)
압력:	2~15 PSIA
건조 시간:	30분 (최소, 건조실에서)
냉각 시간:	실온에서 최소한 45분의 상대 습도 및 환기에 따른 적절한 시간

- THA 소독에 쓰이는 매개변수는 다음과 같습니다.

방법:	습식 가열 살균
주기:	사전 진공식 (Pre-Vac)
온도:	270°F~273°F (132°C~134°C)
노출 시간:	4분 (최소)
압력:	2~15 PSIA
건조 시간:	45분 (최소, 건조실에서)
냉각 시간:	실온에서 최소한 45분의 상대 습도 및 환기에 따른 적절한 시간

MAKO Surgical Corp.은 AAMI/ANSI/ISO 지침과 권고사항에 근거해서 상기와 같은 권장 멸균 주기를 검증했습니다. 다른 멸균 방법들과 주기를도 적합할 수 있습니다. 그러나, 개인이나 병원은 각자의 기관에서 적합하다고 간주하는 방법을 검증하도록 권고합니다.

- EtO 멸균과 냉각 멸균 기법은 권장되지 않습니다.
- MAKO Surgical Corp.의 최고급 트레이 및 기구는 **미국 밖에서** 다음과 같은 매개변수로 멸균할 수 있습니다.

방법:	습식 가열 살균
주기:	사전 진공식
온도:	273° F- 278.6 °F (134°C - 137°C)
노출 시간:	3분 (최소)
건조 시간:	30분 (최소, 건조실에서)
냉각 시간:	실온에서 최소한 45분의 상대 습도 및 환기에 따른 적절한 시간

MAKO Surgical Corp.은 ISO 지침과 권고사항에 근거해서 상기와 같은 권장 OUS 멸균 주기를 검증했습니다. 이 주기를 사용하여 멸균할 수 있는 기구/트레이의 리스트를 보려면 'Mako 기구 청소 및 멸균 지침' 을 참조하십시오. 검증된 추가 주기 옵션은 ifu.stryker.com에 나와 있는 전자 사용 설명서에도 나와 있습니다. Stryker가 생산한 재사용할 수 있는 모든 기구에 대해서는 ISO 15883의 요건을 충족하는 세척기-소독기를 사용하는 것을 권장합니다.

심각한 사고가 발생한 경우에는, 제조업체 및 해당 지역의 소관 당국에 통지하십시오.

윤송 및 보관 정보

제품 라벨에 특정 요건이 규정되고 기재된 경우를 제외하고 기구를 표준 병원 환경 조건에서 보관하십시오. 기구 트레이는 제품의 무균 상태를 유지하기 위한 멸균 트레이 용도로 사용하려고 안 것은 아닙니다. 위에서 언급한 바와 같이, 병원 멸균 후 수송 중에 무균 상태를 유지하기 위해 파란색 랍과 최고급의 단단한 용기를 사용할 수 있습니다.

안전한 폐기

평가를 위해 기구를 반품하는 경우, 운송/취급 정보에 대해 먼저 Mako담당자에게 문의하십시오. 그 기구가 MAKO Surgical Corp.에게 반품되지 않는 경우, 기구들은 생물학적 위해 폐기물의 폐기 처분을 위한 해당 법, 규칙 및 규정에 따라 폐기되어야 합니다. 질병 통제 예방 센터 지침뿐만 아니라 해당 연방/국가, 주 및 지방 규정에도 따라 생물학적 위해 폐기물에 대한 모든 지침을 따르십시오.

본 사용 설명서는 ifu.stryker.com에 전자적으로 나와 있습니다. 상세한 설명 및 자동 청소 설명은, 시기와 온도를 포함하여, ifu.stryker.com에 있는 'Mako 기구 청소 및 멸균 지침'에 나와 있습니다. MAKO Surgical Corp.의 사용할 수 있는 모든 기구에 적용되는 분해 및 조립 설명도 본 사용자 지침에 모두 나와 있습니다.



주의사항: 미국 연방법에 따라 본 기구는 면허 있는 의사에 의해 판매되거나 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한되어 있습니다.

CE 마크 상태와 법적 제조업체에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. CE 마크는 제품 라벨에도 있는 경우에만 유효합니다.

외과이는 특정 환자를 치료할 때 특정 제품을 사용할지의 여부를 결정할 때 자신의 임상적 판단에 항상 따라야 합니다. Stryker는 의학적 조언을 제공하지 아니하고 외과이가 수술에 특정 제품을 사용하기 전에 그 제품의 사용에 대하여 교육을 받도록 권장합니다. 제공된 정보는 광범위한 Stryker 제품 견본을 실증적으로 보여주기 위한 것입니다. 외과이는 아무 Stryker 제품이든지 그 제품을 사용하기 전에 포장물에 삽입된 설명서, 제품 라벨 및/또는 사용 설명서를 항상 참조해야 합니다. 도시된 제품들은 '의료 기구 지침 93/42/EEC' 및 '유럽 의료 기구 규정 2017/745'에 따라 CE 마크가 표식되어 있습니다. 제품을 구입할 수 있는지는 개별 시장에서 규제 관행 및/또는 의료 관행이 적용되기 때문에 제품이 모든 시장에서 시판되지는 않을 수 있습니다. 귀하의 지역에서 Stryker 제품을 구입할 수 있는지에 대해 질문이 있으면 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

Stryker Corporation 또는 그 지사 또는 다른 계열사는 다음과 같은 상표(들) 또는 서비스표(들)를 소유하거나, 사용하거나 등록 출원을 했습니다. Mako, Mako Surgical Corp., Stryker, 및 VIZADISC. 모든 다른 상표는 그 각각의 소유자 또는 보유자의 상표입니다.

MAKO USTERILE INSTRUMENTER
BRUKSANVISNING

INTRODUKSJON

1. Om denne håndboken

Denne håndboken beskriver generell informasjon om gjenbrukelige, sterile instrumenter fra MAKO Surgical Corp. Informasjonen gitt her, i forbindelse med anvendelsen av en forhåndsbestemt kundebasert desinfeksjonsstrategi, muliggjør rengjøring og sterilisering av gjenbrukbar medisinsk instrumentering i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale retningslinjer.

2. Støtte/tilbakemelding

Kundetjeneste +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Opphavsrett og varemerker

Innholdet i denne håndboken er beskyttet under gjeldende opphavsretts- og varemerkelover. Du samtykker i at du ikke vil kopiere, distribuere, republisere, vise, publisere, overføre eller endre noe innhold i denne håndboken uten Strykers forhåndsgodkjenning. Bilder som vises i denne håndboken er de respektive opphavsrettseieres eiendom. Reproduksjon, replikasjon, endring eller distribusjon av noen av grafikkbildene i denne håndboken er forbudt. Tredjeparts varemerker i denne håndboken er proprietære for sine respektive eiere. Disse selskapene, eller deres agenter, har gitt Stryker tillatelse til å bruke deres varemerker.

4. Gjeldende lov

Enhver rettslig handling eller prosedyre relatert til denne håndboken eller informasjonen i denne skal bringes utelukkende for en domstol i Bergen County, New Jersey, og skal styres av lovene i staten New Jersey, uten hensyn til lovkonflikter.

MAKO Surgical Corp. sine instrumenter består av sterile instrumenter, beregnet brukt under robotassistert ortopediske kirurgi. Eksempler inkluderer, men er ikke begrenset til, ortopediske instrumentbeholdere, Brett, drivere, tenger, instrumenthåndtak, matriser og posisjoneringsenheter.

Bruk

- Før klinisk bruk skal kirurgen ha grundig forståelse av alle sider ved den kirurgiske prosedyren og instrumentenes begrensninger.
- Før klinisk bruk skal det påses at instrumentene er tilfredsstillende rengjort og sterilisert for å redusere risikoen for infeksjon.
- Den kirurgiske veiledningen fra Mako Surgical Corp. har tilleggsinformasjon dersom dette er aktuelt.



Advarsler

- Vær forsiktig slik at man ikke kutter gjennom kirurgiske hansker ved håndtering av ortopedisk enhet med skarpe kanter.
- Siden forskjellige produsenter bruker forskjellige designparametere, varierende toleranser, forskjellige materialer og produksjonsspesifikasjoner, bør instrumenter fra MAKO Surgical Corp. ikke brukes til å implantere noen andre produsentens komponenter. Slik bruk vil oppheve ansvaret til MAKO Surgical Corp. for ytelsen til implantatet.
- Instrumenter som er fremstilt av ikke-metallmateriale(r) og fragmenter av disse, vil kanskje ikke være synlig ved visse former for ekstern avbildning (for eksempel røntgen), med mindre annet er angitt, for eksempel røntgentette femoralhodeforsøk som er synlige.

- Instrumentene til MAKO Surgical Corp. er ikke beregnet brukt i, eller være tilstede i MR-miljøer. Siden de ikke er beregnet på MR-miljøer, har det ikke vært foretatt testing for sikkerhet i MR-miljøer. Derfor er eventuelle farer ved eksponering til et slikt miljø ukjent.

Bivirkninger

- Instrumentsvikt, inkludert, men ikke begrenset til, sveisebrudd, gjengestopping og materialtretthet har forekommet i en liten prosentandel av tilfellene.
- Alvorlige komplikasjoner kan være forbundet med enhver leddutskiftning eller traumekirurgi. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, inkludert trombe; bronkopulmonale lidelser, inkludert emboli; hjerteinfarkt eller død.
- Perifere nevropatier, nerveskader, sirkulasjonsproblemer og heterotopisk beindannelse kan forekomme.
- Intraoperativ sprekkdannelse, brudd eller perforering av beinet kan forekomme på grunn av mange faktorer, inkludert forekomst av defekter, dårlig bensubstans, bruk av instrumentene og innvirkning av komponenten i preparatet.
- Infeksjon kan forekomme dersom instrumentene ikke er tilfredsstillende rengjort og sterilisert hver gang de skal brukes.

Infeksjon

Forbigående bakteremi kan oppstå i dagliglivet. Dental manipulering, endoskopundersøkelse og andre mindre kirurgiske prosedyrer har blitt forbundet med forbigående bakteremi. For å prøve å hindre infeksjon på implanteringsstedet, kan det være tilrådelig å bruke antibiotisk profylakse før og etter disse prosedyrene.

Materialer

De gjenbrukelige instrumentene til MAKO Surgical Corp. kan inneholde ett eller flere metaller i ren og eller legeringsform, inkludert, men ikke begrenset til, følgende metaller: rustfritt stål, aluminium, bronse og jordmagnet. MAKO Surgical Corp. sine gjenbrukbare instrumenter kan også inneholde ett eller flere av de følgende polymerer eller harpikser, inkludert, men ikke begrenset til: keramikk, nylon, epoksy, karbonfiber, polypropylen, polyfenylsulfon (PPSU), polyuretan og silikon. Kontakt MAKO Surgical Corp. for instrumentspesifikk informasjon når du behandler en pasient med metallallergi eller metallfølsomhet. Som nevnt er dette vanlige materialer som brukes i gjenbrukelige instrumenter fra MAKO Surgical Corp. Dette er ikke ment å være en fullstendig liste over alle materialer som brukes i disse enhetene.

Kontroll før bruk

- Instrumentets levetid avhenger av antall ganger de brukes, samt hvilke forholdsregler som er tatt ved håndtering, rengjøring og lagring. Man må være nøye med instrumentene for å sikre at de forblir i god stand.
- Instrumenter bør kontrolleres for slitasje eller skade av leger og ansatte i operasjonssentre før operasjon.
- Kontrollen skal omfatte en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsflater, leddpunkter, rotasjonsfunksjoner, hengsler, fjærer, tilkoblingsmekanismer, kontaktflatedeler, gjenger og arbeidsender på alle instrumenter. Funksjonell inspeksjon skal fullstendig gjenspeile den tiltenkte bruken av enheten for å bekrefte instrumentets bevegelser, montering og/eller rotasjon er som forventet. Den skal også omfatte verifisering av alle sveisede forbindelser, at alle komponenter er til stede og renheten av åpningene og hulrommene, samt undersøkelse for tegn på nedbrytning av materialet, inkludert, men ikke begrenset til, sprekker, forvrengning/deformasjon, slag, korrosjon, frittliggende deler eller andre uventede endringer. Dersom en av de ovennevnte forholdene oppstår og påvirker enhetens funksjonalitet, har instrumentet nådd slutten av sin funksjonelle levetid og må byttes ut.

Dersom det brukes skadet instrument kan det oppstå mulig brudd, fastkjøring eller annen svikt. For instrumenter med bevegelige deler kan det være nødvendig å bruke smøremidler som er biokompatible i henhold til ISO 10993.

- Dersom det oppdages skade på et instrument, ta kontakt MAKO Surgical Corp.
- MAKO SURGICAL CORP skal ikke være ansvarlig i tilfelle bruk av instrumenter som er skadet, ufullstendige, viser tegn på for mye slitasje eller som har blitt reparert eller skjerpet utenfor MAKO Surgical Corp. sin kontroll. Eventuelle defekte instrumenter må byttes ut før eventuelle inngrep. Se avsnittet Rengjøring og sterilisering for å finne mer informasjon.

Rengjøring og sterilisering

- Disse gjenbrukelige instrumentene er **ikke** sterile. Alle MAKO Surgical Corp. gjenbrukelige instrumenter skal rengjøres og steriliseres som klargjøring for bruk. Se Mako-instrumentets rengjørings- og steriliseringsveiledning for å finne fullstendige opplysninger om rengjøring og sterilisering, som også er tilgjengelig på ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Mako Instrument, Rengjørings- og steriliseringsveiledning
- Ta alle instrumentene ut av pakning før rengjøring og sterilisering. Når instrumentet tas ut av den opprinnelige pakningen, eller fra et Brett, bør instrumentets strukturintegritet kontrolleres for å sikre trygg bruk.
 - Når det er nevnt i Mako Instrument, Rengjørings- og steriliseringsveiledning, skal visse instrumenter demonteres før rengjøring og sterilisering. Noen instrumenter er ikke ment å demonteres.
 - Fjern og kast alle engangsartikler (VIZADISC, benpinner osv.) fra instrumentene før rengjøring.
- Alle deler skal rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjøring av det gjenbrukbare instrumentet før sterilisering bør omfatte: bløtlegging, manuell rengjøring, ultralydbehandling (for eksempel komplekse deler) og vask/desinfisering. Enzymatiske rengjøringsmidler, manuelle vaskemidler og nøytrale rengjøringsmidler bør brukes.
- Under og etter rengjøring må du kontrollere områder som er vanskelig tilgjengelige, så som hulrom, sprekker, riller, spor, kanyler, tommelfingerhull, tommeskruegjenger og andre steder på instrumentet som er vanskelig å rengjøre, for å sikre at innfanget rusk og/eller smuss er helt fjernet. Hvis det er tydelig rusk og/eller smuss, må du rengjøre instrumentet på nytt til det ikke er tegn på rusk og/eller smuss.
- Skylling bør utføres etter hvert rengjøringsstrinn for å sikre at rengjøringsmidler og/eller rusk/smuss fjernes.
- For de gjenbrukbare instrumentene fra MAKO Surgical Corp. anbefales sterilisering med fuktig varmesterilisering.
- Instrumenter med leddflater skal testes for bevegelse. Et fuktig, varmekompatibelt, medisinsk kvalitet smøremiddel bør påføres alle bevegelige ledd før sterilisering.
- Etter rengjøring og før sterilisering bør det gjenbrukbare instrumentet pakkes dobbelt eller pakkes i blå steriliseringspakninger eller poser i det sentrale steriliseringsrommet (CSR). Innpakning skal utføres ved bruk av passende innpakningsmetode (for eksempel AAMI CSR-innpakningsteknikk).
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør brukes innen sterilisatorlasten for å sikre at de riktige steriliseringsbetingelsene for tid, temperatur og mettet damp er oppfylt.

- Parametrene for sterilisering av PKA, TKA og benposisjoneringsenhet er:

Metode	Sterilisering med fuktig varme
Syklus:	Før-vakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeeringstid:	4 minutter (minimum)
Trykk:	2-15 PSIA
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	Passende tid basert på relativ fuktighet og miljø i minst 45 minutter ved romtemperatur
- Parametrene for THA-sterilisering er:

Metode	Sterilisering med fuktig varme
Syklus:	Før-vakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)
Eksponeeringstid:	4 minutter (minimum)
Trykk:	2-15 PSIA
Tørketid:	45 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	Passende tid basert på relativ fuktighet og miljø i minst 45 minutter ved romtemperatur

MAKO Surgical Corp. har validert ovennevnte anbefalte steriliseringsssyklus basert på retningslinjer og anbefalinger fra AAMI/ANSI/ISO. Andre steriliseringsmetoder og -sykluser kan også være egnet. Imidlertid anbefales enkeltpersoner eller sykehus å validere hvilken metode de anser som hensiktsmessige i deres institusjon.

- EtO-sterilisering og kaldsteriliseringsteknikker anbefales ikke.
- Utvalgte MAKO Surgical Corp.-brett og instrumenter kan steriliseres med følgende parametere **utenfor USA**:

Metode	Fuktig varme-sterilisering
Syklus:	Før-vakuum
Temperatur:	134 °C - 137°C (273 °F - 278.6 °F)
Eksponeeringstid:	3 minutter (minimum)
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	Passende tid basert på relativ luftfuktighet og miljø på minst 45 minutter ved romtemperatur

MAKO Surgical Corp. har validert ovennevnte anbefalte OUS-steriliseringssyklus basert på ISO-retningslinjer og anbefalinger. Se Mako Instrument , Rengjørings- og steriliseringsveiledning for en liste over instrumenter/brett som kan steriliseres ved denne syklusen. Ekstra validerte syklusalternativer er også tilgjengelig i den elektroniske håndboken, tilgjengelig på ifus.stryker.com. Bruk av en vaskemaskin-desinfeksjon som oppfyller kravene i ISO 15883-serien anbefales for alle enheter som er gjenbrukbare og produsert av Stryker.

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse, si fra til produsenten og kompetent myndighet i din region.

Transport- og oppbevaringsinformasjon

Oppbevar enhetene under vanlige sykemiljøforhold med mindre spesifikke krav er definert og beskrevet på produktetiketten. Instrumentskuffer er ikke ment å være steriliseringsbrett for å opprettholde produktsteriliteten. Som angitt ovenfor, kan blå omslag og utvalgte stive beholdere brukes for å opprettholde sterilitet ved overføring etter sykehussterilisering.

Sikker avhending

Dersom en enhet returneres for evaluering, kontakt din lokale Mako-representant for informasjon om forsendelse/håndtering. Dersom enheten ikke blir returnert til MAKO Surgical Corp., skal instrumenter kastes i samsvar med gjeldende lover, regler og forskrifter for avhending av biofarlig avfall. Følg alle retningslinjer for biofarlig avfall i samsvar med retningslinjene for Centers for Disease Control and Prevention samt gjeldende føderale/nasjonale, statlige og lokale forskrifter.

Denne håndboken er tilgjengelig elektronisk på ifu.stryker.com. Detaljerte manuelle og automatiske rengjøringsinstruksjoner, inkludert tider og temperaturer, finnes i Mako Instrument, Rengjørings- og steriliseringsveiledning på ifu.stryker.com. Demonterings- og monteringsinstruksjoner som gjelder alle MAKO Surgical Corp. gjenbrukbare instrumenter er også gitt i denne brukerhåndboken.



ADVARSEL: Føderale lover i USA begrenser salg av denne enheten til salg ved eller på bestilling av en lege.

Se produktetiketten for CE-merkestatus og juridisk produsent. CE-merket er kun gyldig dersom det også finnes på produktetiketten.

En kirurg skal alltid stole på sin egen profesjonelle kliniske dømmekraft når han/hun bestemmer seg for om det skal brukes et spesielt produkt når han/hun behandler en spesiell pasient. Stryker gir ikke medisinsk råd og anbefaler at kirurger blir opplært i bruk av et bestemt produkt før det brukes i kirurgi. Informasjonen som er beskrevet er ment å vise bredden i Strykers produkttilbud. En kirurg skal alltid henvise til pakningsvedlegget, produktetiketten og/eller bruksanvisningen før han/hun bruker et Stryker-produkt. Produktene som er avbildet er CE-merket i henhold til medisinsk enhetsdirektiv 93/42/EØF og europeisk medisinsk utstyringsforordning 2017/745. Produkter er muligens ikke tilgjengelige i alle markeder fordi produkttilgjengelighet er underlagt regulatorisk og/eller medisinsk praksis i enkeltmarkeder. Ta kontakt med Strykers representant dersom du har spørsmål om tilgjengeligheten til Stryker-produkter på ditt sted.

Stryker Corporation eller dens divisjoner eller andre tilknyttede selskaper eier, bruker eller har søkt om følgende varemerke(r) eller tjenestemerke(r): Mako, Mako Surgical Corp., Stryker og VIZADISC. Alle andre varemerker er varemerker som tilhører deres respektive eiere eller holdere.

INSTRUMENTY NIESTERYLNE MAKO
INSTRUKCJA OBSŁUGI

WPROWADZENIE

1. Informacje o niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera ogólne informacje na temat instrumentów niesterylnych MAKO Surgical Corp. wielokrotnego użytku. Informacje podane w niniejszym dokumencie w połączeniu z zastosowaniem wcześniej określonej strategii dezynfekcji klienta pozwalają na czyszczenie i sterylizację narzędzi medycznych wielokrotnego użytku zgodnie z obowiązującymi wytycznymi krajowymi i międzynarodowymi.

2. Pomoc i opinie

Obsługa klienta +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Prawa autorskie i znaki towarowe

Zawartość niniejszej instrukcji jest chroniona na mocy obowiązujących przepisów w zakresie prawa autorskiego i znaków towarowych. Użytkownik zobowiązuje się nie kopiować, nie rozpowszechniać, nie publikować, nie wyświetlać, nie zamieszczać, nie przekazywać ani nie modyfikować żadnych treści zawartych w niniejszej instrukcji bez uprzedniej zgody firmy Stryker. Wszelkie obrazy wyświetlane w niniejszej instrukcji są własnością odpowiednich właścicieli ich praw autorskich. Jakiegokolwiek powielanie, replikowanie, modyfikowanie lub dystrybucja jakichkolwiek prac artystycznych zawartych w niniejszej instrukcji jest zabronione. Znaki towarowe innych firm zawarte w niniejszej instrukcji są zastrzeżone przez ich właścicieli. Firmy te lub ich przedstawiciele udzieliłi firmie Stryker prawa do używania swoich znaków towarowych.

4. Prawo właściwe

Wszelkie kroki lub postępowania prawne związane z niniejszą instrukcją lub zawartymi w niej informacjami będą podejmowane wyłącznie w sądzie w hrabstwie Bergen w stanie New Jersey (USA) i bez względu na zasady dotyczące konfliktu praw będą podlegały prawu stanu New Jersey.

Oferta MAKO Surgical Corp. obejmuje instrumenty niesterylne przeznaczone do stosowania podczas zautomatyzowanych operacji ortopedycznych. Należą do nich kasetki na instrumenty ortopedyczne, tacki, śrubokręty, klucze, uchwyty do instrumentów, tablice i pozycjonery.

Wykorzystanie

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg musi dokładnie poznać wszystkie aspekty procedury chirurgicznej i ograniczenia narzędzi.
- Przed zastosowaniem klinicznym należy upewnić się, że narzędzia są odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane, aby zminimalizować ryzyko zakażenia.
- Dodatkowe informacje na temat procedur stosownie do potrzeb zawierają przewodniki chirurgiczne Mako Surgical Corp.



Ostrzeżenia

- Należy zachować ostrożność, aby nie rozciąć rękawic chirurgicznych podczas posługiwania się urządzeniem ortopedycznym o ostrych krawędziach.
- Ze względu na fakt, że poszczególni producenci stosują różne parametry konstrukcyjne, tolerancje, materiały i specyfikacje produkcyjne, instrumenty MAKO Surgical Corp. nie powinny być stosowane do implantacji żadnych innych części. Każde takie zastosowanie zwalnia firmę MAKO Surgical Corp. z odpowiedzialności za działanie takiego implantu.

- Instrumenty wykonane z materiałów niemetalicznych i ich fragmentów mogą nie być widoczne przy użyciu niektórych form obrazowania zewnętrznego (np. promieni rentgenowskich), chyba że określono inaczej (np. widoczne próby radiologiczne głowy kości udowej).
- Instrumenty MAKO Surgical Corp. nie są przeznaczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego ani nie powinny być w nim obecne. Z tego względu nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego, w związku z czym nie są znane żadne potencjalne zagrożenia wynikające z narażenia na takie środowisko.

Działania niepożądane

- W niewielkim odsetku przypadków wystąpiło nieprawidłowe działanie instrumentów, takie jak pęknięcia spawów, ścieranie się gwintów i zmęczenie materiału.
- Z każdym zabiegiem wymiany stawu lub operacją urazową mogą wiązać się poważne powikłania. Mogą one obejmować zakażenia, zaburzenia układu moczowo-płciowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia naczyńnicowe (w tym zakrzepy), zaburzenia oskrzelowo-płucne (w tym zatory), a także zawał lub zgon.
- Obserwowano wystąpienie neuropatii obwodowych, uszkodzeń nerwów, uszkodzenia krążenia i heterotopowego tworzenia się kości.
- Do okolooperacyjnego pęknięcia, złamania lub perforacji kości może dojść z powodu wielu czynników, w tym obecności wad, słabego stanu materiału kostnego, użycia narzędzi oraz wklíniania elementu w preparacie.
- Jeśli instrumenty nie są prawidłowo czyszczone i sterylizowane przed każdym użyciem, może dojść do zakażenia.

Zakażenie

Przejsiowa bakteriami może wystąpić u każdego człowieka. Jej źródłem mogą być między innymi zabiegi stomatologiczne, badanie endoskopowe i inne drobne procedury chirurgiczne. Aby zapobiec powstaniu zakażenia w miejscu implantu, może być zalecane zastosowanie antybiotyku profilaktycznie przed i po wykonaniu operacji.

Materiały

Instrumenty MAKO Surgical Corp. wielokrotnego użytku mogą zawierać jeden lub kilka metali w postaci czystej i (lub) stopowej, w tym między innymi stal nierdzewną, aluminium, brąz i magnes. Instrumenty MAKO Surgical Corp. wielokrotnego użytku mogą również zawierać jeden lub kilka następujących polimerów lub żywic, w tym między innymi ceramiczne, nylonowe, epoksydowe, z włókna węglowego, polipropylenowe, polifenylsulfonowe (PPSU), poliuretanowe i silikonowe. W celu uzyskania informacji na temat instrumentów stosowanych w leczeniu pacjentów z alergią lub nadwrażliwością na określone materiały należy skontaktować się z MAKO Surgical Corp. Jak określono wcześniej, są to materiały powszechnie stosowane w instrumentach MAKO Surgical Corp. wielokrotnego użytku. Nie jest to wyczerpujący wykaz wszystkich materiałów użytych w tych urządzeniach.

Kontrola przed użyciem

- Żywotność instrumentu zależy od częstotliwości jego użytkowania, jak również od środków ostrożności podejmowanych podczas obsługi, czyszczenia i przechowywania. Należy dołożyć starań, by instrumenty pozostawały w dobrym stanie technicznym.
- Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego instrumenty powinny zostać sprawdzone pod kątem zużycia lub zniszczenia przez lekarzy lub personel placówki.
- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i funkcjonalną powierzchni roboczych, punktów przegubowych, elementów obrotowych, zawiasów, sprężyn, mechanizmów łączących, części współpracujących, gwintów i końcówek roboczych wszystkich instrumentów. Podczas kontroli funkcjonalnej należy w pełni odtworzyć zamierzone zastosowanie urządzenia

w celu potwierdzenia, że porusza się ono, łączy i (lub) obraca zgodnie z oczekiwaniami. Powinna ona również obejmować sprawdzenie wszystkich połączeń spawanych, obecności wszystkich elementów oraz czystości otworów i zagłębień, jak również kontrolę pod kątem oznak degradacji materiału, takich jak pęknięcia, zniekształcenia/odkształcenia, uderzenia, korozja, oderwane elementy oraz inne nieoczekiwane zmiany. Jeżeli wystąpi któraś z wyżej wymienionych wad i będzie ona wpływać na działanie urządzenia, oznacza to, że okres żywotności urządzenia upłynął i musi ono zostać wymienione. W przypadku użycia uszkodzonego instrumentu może dojść do złamania, zacięcia lub innego rodzaju usterki. W przypadku instrumentów z częściami ruchomymi może być konieczne zastosowanie środków smarnych klasy medycznej, które są biokompatybilne z normą ISO 10993.

- W przypadku wykrycia uszkodzeń jakiegokolwiek instrumentu prosimy o kontakt z MAKO Surgical Corp.
- MAKO SURGICAL CORP nie ponosi odpowiedzialności w przypadku użycia instrumentów, które są uszkodzone, niekompletne, wykazują oznaki nadmiernego zużycia lub które zostały naprawione bądź naostrzone poza kontrolą MAKO Surgical Corp. Wszelkie wadliwe instrumenty należy wymienić przed jakąkolwiek interwencją. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Czyszczenie i sterylizacja” poniżej.

Czyszczenie i sterylizacja

- Niniejsze narzędzia wielokrotnego użytku nie są sterylne. Wszystkie instrumenty MAKO Surgical Corp. wielokrotnego użytku muszą być czyszczone i sterylizowane w ramach przygotowania do użycia. Szczegółowe informacje na temat czyszczenia i sterylizacji znajdują się w Przewodniku po czyszczeniu i sterylizacji instrumentów Mako, dostępnym również na stronie internetowej ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Przewodnik po czyszczeniu i sterylizacji instrumentów Mako
- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy wyjąć wszystkie instrumenty z opakowania. Podczas wyjmowania instrumentu z pierwotnego opakowania lub zdejmowania go z tacy, należy sprawdzić integralność konstrukcyjną instrumentu, aby zapewnić jego bezpieczne użytkowanie.
 - Niektóre instrumenty muszą zostać rozmontowane przed czyszczeniem i sterylizacją (odpowiednie wskazówki zawiera Przewodnik po czyszczeniu i sterylizacji instrumentów Mako). Część instrumentów nie jest przeznaczona do rozmontowania.
 - Przed czyszczeniem należy wyjąć z narzędzi i usunąć wszystkie elementy jednorazowego użytku (VIZADISC, gwoździe chirurgiczne itp.)
- Wszystkie części muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem. Czyszczenie instrumentów wielokrotnego użytku przed sterylizacją powinno obejmować namaczanie wstępne, czyszczenie ręczne, ultrasonizację (np. w przypadku części złożonych) oraz mycie/dezynfekcję. Należy używać enzymatycznych środków czyszczących, detergentów do mycia ręcznego i neutralnych środków czyszczących.
- W trakcie i po zakończeniu czyszczenia należy sprawdzić miejsca trudno dostępne, takie jak rurki, szczeliny, ząbkowania, rowki, kaniule, otwory na śruby, gwinty śrub i inne trudne do oczyszczenia miejsca wewnątrz instrumentu, aby upewnić się, że uwięzione zanieczyszczenia i (lub) zabrudzenia zostały całkowicie usunięte. Jeśli zanieczyszczenia i (lub) zabrudzenia są widoczne, należy ponownie oczyścić urządzenie do momentu usunięcia wszystkich śladów zanieczyszczeń i (lub) zabrudzeń.
- Po każdym czyszczeniu należy wypłukać instrument, aby upewnić się, że środki czyszczące i (lub) zanieczyszczenia/zabrudzenia zostały usunięte.
- Zaleca się sterylizowanie instrumentów MAKO Surgical Corp. wielokrotnego użytku przy użyciu pary wodnej.

- Instrumenty o powierzchniach przegubowych należy sprawdzić pod kątem ruchomości. Przed sterylizacją na wszystkie połączenia przegubowe należy nałożyć wilgotny, odpowiedni do wysokich temperatur środek smary klasy medycznej.
- Po czyszczeniu, a przed sterylizacją instrument wielokrotnego użytku należy podwójnie zapakować lub włożyć do niebieskich torebek bądź materiału do sterylizacji CSR. Zawijanie należy wykonać z użyciem odpowiedniej metody (np. technika zawijania AAMI CSR).
- Wskaźniki biologiczne i (lub) integratory pary powinny być stosowane we wsadzie sterylizatora w celu zapewnienia prawidłowych warunków sterylizacji dotyczących czasu, temperatury i nasyconej pary.
- Parametry sterylizacji PKA, TKA i pozycjonera nogi:
 - Metoda: Sterylizacja parą wodną
 - Cykl: Przed próżnią (Pre-Vac)
 - Temperatura: 270°F (132°C)
 - Czas ekspozycji: 4 minut (co najmniej)
 - Ciśnienie: 2-15 PSIA
 - Czas suszenia: 30 minut (co najmniej, w komorze)
 - Czas chłodzenia: Odpowiedni czas w zależności od wilgotności względnej i otoczenia, co najmniej 45 minut w temperaturze pokojowej
- Parametry sterylizacji THA:
 - Metoda: Sterylizacja parą wodną
 - Cykl: Przed próżnią (Pre-Vac)
 - Temperatura: 270 - 273°F (132 - 134°C)
 - Czas ekspozycji: 4 minut (co najmniej)
 - Ciśnienie: 2-15 PSIA
 - Czas suszenia: 45 minut (co najmniej, w komorze)
 - Czas chłodzenia: Odpowiedni czas w zależności od wilgotności względnej i otoczenia, co najmniej 45 minut w temperaturze pokojowej

Firma MAKO Surgical Corp. zweryfikowała powyższy zalecany cykl sterylizacji w oparciu o wytyczne i zalecenia AAMI/ANSI/ISO. Mogą być również odpowiednie inne metody i cykle. Jednak osoby indywidualne lub szpitale powinny również zwalidować metodę, która ich zdaniem jest odpowiednia w ich instytucji.

- Sterylizacja EtO i sterylizacja na zimno nie są zalecane.
- **Poza Stanami Zjednoczonymi** wybrane tace i instrumenty MAKO Surgical Corp. mogą być sterylizowane z zastosowaniem następujących parametrów:
 - Metoda: Sterylizacja parą wodną
 - Cykl: Przed próżnią
 - Temperatura: 273 - 278,6°F (134 - 137°C)
 - Czas ekspozycji: 3 minut (co najmniej)
 - Czas suszenia: 30 minut (co najmniej, w komorze)
 - Czas chłodzenia: Odpowiedni czas w zależności od wilgotności względnej i otoczenia, co najmniej 45 minut w temperaturze pokojowej

Firma MAKO Surgical Corp. zweryfikowała powyższy zalecany cykl sterylizacji poza Stanami Zjednoczonymi w oparciu o wytyczne i zalecenia ISO. Listę narzędzi/tac, które mogą być sterylizowane przy użyciu tego cyklu, można znaleźć w Przewodniku po czyszczeniu i sterylizacji

instrumentów Mako. Dodatkowe zweryfikowane opcje cyklu są również dostępne w elektronicznej instrukcji obsługi dostępnej na stronie internetowej ifu.stryker.com. Dla wszystkich urządzeń wielokrotnego użytku produkowanych przez firmę Stryker zalecane jest zastosowanie myjki-dezynfektora spełniającego wymagania serii norm ISO 15883.

W przypadku poważnego incydentu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ w danym regionie.

Informacje o transporcie i przechowywaniu

Jeśli na etykiecie produktu nie określono i nie opisano szczególnych wymagań, należy urządzenia należy przechowywać w standardowych warunkach otoczenia szpitalnego. Tace na narzędzia nie są przeznaczone do sterylizacji w celu utrzymania sterylności produktu. Jak określono powyżej, do utrzymania sterylności w transzycie po sterylizacji w szpitalu można stosować niebieskie opakowania i wybrane sztywne pojemniki.

Bezpieczna utylizacja

Jeśli wyrób jest zwracany w celu oceny, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Mako w celu uzyskania informacji o przesyłce/dostawie. Jeśli wyrób nie jest zwracany do firmy MAKO Surgical Corp., instrumenty należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa, zasadami i rozporządzeniami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne wydanych przez centra zwalczania chorób i zapobiegania im, a także zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi.

Niniejsza instrukcja obsługi jest dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej ifu.stryker.com. Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego i automatycznego, w tym czasu i temperatury, znajdują się w Przewodniku w sprawie czyszczenia i sterylizacji instrumentów Mako na stronie internetowej ifu.stryker.com. W przewodniku tym znajduje się również instrukcja demontażu i montażu wszystkich instrumentów chirurgicznych MAKO Surgical Corp. wielokrotnego użytku.



PRZESTROGA: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Informacje na temat statusu znaku CE i legalnego producenta znajdują się na etykiecie produktu. Oznaczenie CE obowiązuje tylko wtedy, jeśli znajduje się również na etykiecie produktu.

Przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu danego produktu w leczeniu konkretnego pacjenta chirurg musi zawsze polegać na własnym profesjonalnym osądzie klinicznym. Firma Stryker nie udziela porad medycznych i zaleca przeszkolenie chirurgów w zakresie stosowania poszczególnych produktów przed ich użyciem podczas zabiegu. Prezentowane informacje mają na celu ukazanie szerokiego zakresu oferty produktów Stryker. Przed użyciem jakiegokolwiek produktu firmy Stryker chirurg musi zawsze zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania, etykietą produktu i (lub) instrukcją obsługi. Przedstawione produkty są oznaczone znakiem CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem Unii Europejskiej 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach, ponieważ dostępność produktów jest uzależniona od praktyk regulacyjnych i (lub) medycznych stosowanych na poszczególnych rynkach. W przypadku pytań dotyczących dostępności produktów firmy Stryker w danym regionie prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Stryker.

Spółka Stryker Corporation lub oddziały innej spółki, będące jej filią i jej własnością, wykorzystuje lub stosuje następujące znaki towarowe lub usługowe: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker i VIZADISC. Wszystkie inne znaki towarowe są znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli lub posiadaczy.

INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS DA MAKO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INTRODUÇÃO

1. Sobre este manual

Este manual descreve as informações gerais relativas aos instrumentos não esterilizados e reutilizáveis da MAKO Surgical Corp. As informações aqui fornecidas, em conjunto com a aplicação de uma estratégia de desinfecção de clientes pré-determinada, permitem a limpeza e esterilização de instrumentação médica reutilizável, em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais aplicáveis.

2. Assistência/feedback

Apoio ao cliente +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Direitos de autor e marcas comerciais

O conteúdo deste manual está protegido ao abrigo da legislação aplicável relativa a marcas comerciais e direitos de autor. Aceita que não irá copiar, distribuir, republicar, exibir, publicar, transmitir ou modificar qualquer parte do conteúdo deste manual sem a permissão prévia da Stryker. Quaisquer imagens apresentadas neste manual são propriedade dos seus respetivos detentores de direitos de autor. Qualquer reprodução, duplicação, modificação ou distribuição de quaisquer imagens neste manual está proibida. As marcas comerciais de terceiros neste manual são propriedade dos seus respetivos proprietários. Estas empresas ou os respetivos agentes concederam à Stryker o direito de utilizar as suas marcas comerciais.

4. Legislação em vigor

Qualquer ação ou procedimento judicial relativo a este manual, ou às informações contidas no mesmo, deverá ser instaurado exclusivamente num tribunal em Bergen County, New Jersey, devendo ser regido pela legislação do estado de New Jersey, independentemente de conflitos de princípios legais.

A instrumentação da MAKO Surgical Corp. é composta por instrumentos não esterilizados destinados à utilização durante cirurgias ortopédicas assistidas por robôs. Os exemplos incluem, entre outros, caixas de instrumentos ortopédicos, bandejas, guias, chaves inglesas, pegas de instrumentos, matrizes e posicionadores.

Utilização

- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve entender perfeitamente todos os aspetos do procedimento cirúrgico e as limitações da instrumentação.
- Antes da utilização clínica, assegure-se de que os instrumentos estão devidamente limpos e esterilizados para minimizar o risco de infeção.
- Os guias cirúrgicos da Mako Surgical Corp. proporcionam informações adicionais sobre os procedimentos, conforme aplicável.



Avisos

- Deve ser tomado cuidado para não ocorrerem cortes nas luvas cirúrgicas aquando do manuseamento de qualquer dispositivo ortopédico com extremidades afiadas.
- Dado que os diferentes fabricantes implementam diversos parâmetros de design, tolerâncias variáveis, especificações de fabrico e materiais diferentes, a instrumentação da MAKO Surgical Corp. não deve ser utilizada para implantar os componentes de

qualquer outro fabricante. Qualquer utilização deste tipo irá isentar a MAKO Surgical Corp. de responsabilidade relativamente ao desempenho do implante resultante.

- Os instrumentos compostos por material(is) não metálico(s) e os respetivos fragmentos podem não ser visíveis ao utilizar certas formas de imagiologia externa (por ex., raio-X), salvo indicação em contrário, tal como provas de cabeça femoral radiopacas que são visíveis.
- Os instrumentos da MAKO Surgical Corp. não se destinam a ser utilizados ou estar presentes no ambiente de RM. Dado que não se destinam a ser introduzidos no ambiente de RM, os testes de segurança no ambiente de RM não foram realizados e, assim, quaisquer potenciais perigos resultantes da exposição a esse ambiente são desconhecidos.

Efeitos adversos

- As avarias de instrumentos, incluindo, entre outras, defeitos de soldagem, desgaste da rosca e fadiga do material, ocorreram numa pequena percentagem dos casos.
- Complicações graves poderão estar associadas a qualquer cirurgia de trauma ou substituição da articulação. Estas complicações incluem, entre outras: distúrbios e infeções genitourinárias, distúrbios gastrointestinais, distúrbios vasculares incluindo formação de coágulos sanguíneos, distúrbios broncopulmonares incluindo embolias, enfarte do miocárdio ou morte.
- Poderão ocorrer neuropatias periféricas, lesões nervosas, agravamento circulatório e ossificação heterotópica.
- Pode ocorrer uma fissura intraoperatória, fratura ou perfuração do osso devido a inúmeros fatores, incluindo a presença de defeitos, massa óssea reduzida, a utilização de instrumentos e a impactação do componente na preparação.
- Poderá ocorrer uma infeção se os instrumentos não forem devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.

Infeção

Poderão ocorrer episódios de bacteriemia transitória no quotidiano. A manipulação dentária, exames endoscópicos e outros pequenos procedimentos cirúrgicos têm sido associados a episódios de bacteriemia transitória. Para ajudar a evitar a infeção no local do implante, é aconselhável utilizar uma profilaxia antibiótica antes e após esses procedimentos.

Materiais

Os instrumentos reutilizáveis da MAKO Surgical Corp. podem conter um ou mais metais em liga e/ou puras, incluindo, entre outros, os seguintes metais: aço inoxidável, alumínio, bronze e magnetos de terras raras. Os instrumentos reutilizáveis da MAKO Surgical Corp. também podem conter um ou mais dos seguintes polímeros ou resinas, incluindo entre outros: cerâmica, nylon, épxi, fibra de carbono, polipropileno, polifenilsulfona (PPSU), poliuretano e silicone. Contacte a MAKO Surgical Corp. para obter informações específicas aos instrumentos durante o tratamento de doentes com alergia ou sensibilidade a um material. Conforme indicado, estes são materiais habitualmente utilizados nos instrumentos reutilizáveis da MAKO Surgical Corp. Esta não é uma lista compreensiva de todos os materiais utilizados nestes dispositivos.

Exame antes da utilização

- A vida útil do instrumento depende do número de vezes que é utilizado, assim como das precauções tomadas no manuseamento, limpeza e armazenamento. Deve ser tomado muito cuidado com os instrumentos para assegurar que estes permanecem em boas condições.
- Antes da cirurgia, os instrumentos devem ser examinados quanto a desgaste ou danos por médicos e pela equipa nos centros operatórios.
- O exame deve incluir uma inspeção visual e funcional das superfícies de trabalho, pontos de articulação, funções rotativas, dobradiças, molas, mecanismos de ligação, contrapeças, roscas

e extremidades de trabalho de todos os instrumentos. A inspeção funcional deve reproduzir na íntegra a utilização pretendida para o dispositivo, de forma a confirmar que este se move, monta e/ou roda como esperado. Também deve incluir a verificação de todas as ligações soldadas, que todos os componentes estão presentes e a limpeza dos orifícios e cavidades, assim como o exame quanto a sinais de degradação do material, incluindo, entre outros, fissuras, distorção/deformação, impacto, corrosão, peças separadas ou outras alterações inesperadas. Se alguma das condições acima mencionadas ocorrer e afetar a funcionalidade do dispositivo, o instrumento terá atingido o fim da sua vida funcional e deve ser substituído. Se a instrumentação danificada for utilizada, podem ocorrer possíveis fraturas, encravamentos ou outras falhas. Para instrumentos com peças móveis, poderá ser necessária a aplicação de lubrificantes de qualidade médica biocompatíveis com a norma ISO 10993.

- Se forem detetados danos em algum instrumento, contacte a MAKO Surgical Corp.
- A MAKO SURGICAL CORP não será responsável pela utilização de instrumentos que estejam danificados, incompletos, apresentem sinais de desgaste excessivo, ou que tenham sido reparados ou afiados fora do controlo da MAKO Surgical Corp. Antes de proceder a qualquer intervenção, os instrumentos avariados devem ser substituídos. Consulte a secção Limpeza e esterilização abaixo para obter mais informações.

Limpeza e esterilização

- Estes instrumentos reutilizáveis **não** são esterilizados. Todos os instrumentos reutilizáveis da MAKO Surgical Corp. devem ser limpos e esterilizados para serem preparados para utilização. Consulte o Guia de Limpeza e Esterilização de Instrumentos da Mako para obter detalhes completos sobre a limpeza e esterilização, também disponível em ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Guia de Limpeza e Esterilização de Instrumentos da Mako
- Remova todos os instrumentos das respetivas embalagens antes de proceder à limpeza e esterilização. Ao remover o instrumento da respetiva embalagem original, ou de uma bandeja, o instrumento deve ser inspecionado quanto à sua integridade estrutural para assegurar uma utilização segura.
 - Conforme indicado no Guia de Limpeza e Esterilização de Instrumentos da Mako, certos instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e esterilização. Alguns instrumentos não se destinam a ser desmontados.
 - Antes da limpeza, remova e elimine todos os materiais descartáveis (VIZADISC, pinos para ossos, etc.) dos instrumentos.
- Antes da utilização, todas as peças devem ser limpas e esterilizadas. A limpeza do instrumento reutilizável antes da esterilização deve incluir: pré-lavagem, limpeza manual, dispersão ultrassónica (por ex., para peças complexas) e lavagem/desinfecção. Devem ser utilizados agentes de limpeza enzimáticos, detergentes manuais e agentes de limpeza neutros.
- Durante e após a limpeza, inspecione as áreas de difícil alcance, tais como os lúmenes, fendas, serilhas, ranhuras, cânulas, orifícios de parafuso, rosca de parafuso e outras áreas difíceis de limpar no interior do instrumento, de forma a assegurar que os detritos e/ou terra são completamente removidos. Se forem visíveis detritos e/ou terra, deve limpar novamente o instrumento até que não existam vestígios de detritos e/ou terra.
- Deve ser realizado o enxaguamento após cada passo de limpeza para ajudar a assegurar a remoção de agentes de limpeza e/ou detritos/terra.
- Recomenda-se que os instrumentos reutilizáveis da MAKO Surgical Corp. sejam esterilizados por esterilização pelo calor húmido.
- Os instrumentos com superfícies articuladas devem ser testados quanto ao movimento. Antes da esterilização, deve ser aplicado um lubrificante de qualidade médica compatível com calor húmido em todas as uniões articuladas.

- Após a limpeza e antes da esterilização, deve utilizar o método de envolvimento duplo ou embalar o instrumento reutilizável em bolsas ou invólucros de esterilização azuis na Central de Esterilização (CSR). O envolvimento deve ser efetuado utilizando o método de envolvimento apropriado (por ex., a técnica de envolvimento AAMI CSR).
- Devem ser utilizados indicadores biológicos e/ou integradores de vapor no interior da carga de esterilização para ajudar a assegurar que as condições de esterilização adequadas no que respeita a tempo, temperatura e vapor saturado são satisfeitas.
- Os parâmetros para a esterilização por posicionador de perna, TKA e PKA são:

Método:	Esterilização pelo calor húmido
Ciclo:	Pré-Vácuo (Pre-Vac)
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tempo de exposição:	4 minutos (mínimo)
Pressão:	2-15 PSIA
Tempo de secagem:	30 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento:	tempo adequado com base na humidade relativa e ambiente em, pelo menos, 45 minutos à temperatura ambiente
- Os parâmetros para esterilização THA são:

Método:	Esterilização pelo calor húmido
Ciclo:	Pré-Vácuo (Pre-Vac)
Temperatura:	132 - 134 °C (270 - 273 °F)
Tempo de exposição:	4 minutos (mínimo)
Pressão:	2-15 PSIA
Tempo de secagem:	45 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento:	tempo adequado com base na humidade relativa e ambiente em, pelo menos, 45 minutos à temperatura ambiente

A MAKO Surgical Corp. validou o ciclo de esterilização acima recomendado com base em diretrizes e recomendações AAMI/ANSI/ISO. Outros métodos e ciclos de esterilização poderão ser adequados. Contudo, é aconselhável que indivíduos ou hospitais validem o método que considerarem adequado usar na respetiva instituição.

- As técnicas de esterilização EtO e esterilização a frio não são recomendadas.
- Bandejas e instrumentos da MAKO Surgical Corp. selecionados podem ser esterilizados com os seguintes parâmetros **fora dos Estados Unidos**:

Método:	Esterilização pelo calor húmido
Ciclo:	Pré-Vácuo
Temperatura:	134 - 137 °C (273 - 278,6 °F)
Tempo de exposição:	3 minutos (mínimo)
Tempo de secagem:	30 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento:	tempo adequado com base na humidade relativa e ambiente em, pelo menos, 45 minutos à temperatura ambiente

A MAKO Surgical Corp. validou o ciclo de esterilização OUS acima recomendado com base em diretrizes e recomendações ISO. Consulte o Guia de Limpeza e Esterilização de Instrumentos da Mako para obter uma lista de instrumentos/bandejas que podem ser esterilizados utilizando este ciclo. Também estão disponíveis opções adicionais de ciclos validadas nas eIFU em ifu.stryker.com. É recomendada a utilização de uma máquina de lavar/desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883 para todos os dispositivos reutilizáveis produzidos pela Stryker.

Em caso de acidente grave, avise o fabricante e a autoridade competente na sua região.

Informações de transporte e armazenamento

Armazene os dispositivos em condições de ambiente de hospital normais, exceto se estiverem definidos e descritos requisitos específicos no rótulo do produto. As bandejas de instrumentos não se destinam a ser utilizadas como bandejas de esterilização para manter a esterilidade do produto. Como mencionado anteriormente, o invólucro azul e os recipientes rígidos selecionados podem ser utilizados para manter a esterilidade na esterilização pós-hospitalar em transporte.

Eliminação segura

No caso de devolução de um dispositivo para efeitos de avaliação, contacte o seu representante local da Mako para obter informações sobre o envio/manuseamento. Se o dispositivo não for devolvido à MAKO Surgical Corp., os instrumentos devem ser eliminados de acordo com a legislação, regras e regulamentos aplicáveis para a eliminação de resíduos biologicamente perigosos. Siga todas as diretrizes relativas a resíduos biologicamente perigosos, em conformidade com as diretrizes dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças, bem como os regulamentos federais/nacionais, estaduais e locais aplicáveis.

Estas IFU estão disponíveis eletronicamente em ifu.stryker.com. São fornecidas instruções de limpeza automática e manual detalhadas, incluindo tempos e temperaturas, no Guia de Limpeza e Esterilização de Instrumentos da Mako em ifu.stryker.com. As instruções de montagem e desmontagem aplicáveis a todos os instrumentos reutilizáveis da MAKO Surgical Corp. também são fornecidas neste guia de utilização.



CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a apenas médicos licenciados ou mediante prescrição médica.

Consulte no rótulo do produto o estado da marca CE e o fabricante legal. A marca CE apenas é válida se também se encontrar no rótulo do produto.

Um cirurgião deve sempre confiar no seu próprio critério clínico profissional quando decide quanto à utilização de um produto particular no tratamento de um doente específico. A Stryker não oferece aconselhamento médico e recomenda que os cirurgiões recebam formação sobre a utilização de qualquer produto em particular antes de o utilizar numa cirurgia. As informações apresentadas destinam-se a demonstrar a amplitude da oferta de produtos da Stryker. Um cirurgião deve sempre consultar o folheto informativo, o rótulo do produto e/ou instruções de utilização antes de utilizar qualquer produto da Stryker. Os produtos ilustrados possuem a marca CE, de acordo com a diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE e ao regulamento europeu de dispositivos médicos 2017/745. Os produtos poderão não estar disponíveis em todos os mercados, uma vez que a disponibilidade dos mesmos está sujeita às práticas regulamentares e/ou clínicas em vigor nos mercados individuais. Caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade de produtos da Stryker na sua área, contacte o seu representante Stryker.

A Stryker Corporation, as suas divisões ou outras entidades empresariais afiliadas são proprietárias, utilizam ou requereram a(s) seguinte(s) marca(s) comercial(ais) ou marca(s) de serviço registadas: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker e VIZADISC. Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários ou detentores.

Română

INSTRUMENTE NESTERILE MAKO **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

INTRODUCERE

1. Despre acest manual

Acest manual prezintă informații generale cu privire la instrumentele nesterile reutilizabile MAKO Surgical Corp. Informațiile cuprinse în acest document, împreună cu aplicarea unei strategii de dezinfectare prestabilite de către client, permit curățarea și sterilizarea instrumentarului medical reutilizabil în conformitate cu recomandările interne și internaționale aplicabile.

2. Asistență/Feedback

Servicii pentru clienți +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Drepturi de autor și mărci comerciale

Conținutul acestui manual este protejat în temeiul legislației aplicabile privind drepturile de autor și mărcile comerciale. Sunteți de acord să nu copiați, să nu distribuiți, să nu republicați, să nu așezați, să nu postați, să nu transmiteți sau nu modificați niciun fel de conținut al acestui manual fără permisiunea prealabilă a Stryker. Orice imagini afișate în acest manual sunt proprietatea titularilor respectivi ai drepturilor de autor asupra acestora. Orice reproducere, copiere, modificare sau distribuție a oricăror imagini grafice din acest manual este interzisă. Mărcile comerciale din prezentul manual care aparțin unor părți terțe sunt proprietatea acestora. Aceste companii sau agenții lor au acordat Stryker dreptul de a le utiliza mărcile comerciale.

4. Legea aplicabilă

Orice acțiune sau procedură judiciară în legătură cu acest manual sau cu informațiile conținute în acesta va fi inițiată exclusiv în fața unei instanțe judecătorești din Districtul Bergen, New Jersey, și va fi reglementată de legele Statului New Jersey, fără a se ține seama de principiile privind conflictul de legi.

Instrumentarul MAKO Surgical Corp. constă în instrumente nesterile destinate utilizării în timpul intervențiilor chirurgicale asistate robotic. Exemplele includ, fără a se limita la cutii pentru instrumente ortopedice, tăvițe, ghidaje, chei, mânere pentru instrumente, seturi și dispozitive de poziționare.

Utilizare

- Înainte de utilizarea clinică, chirurgul trebuie să aibă o înțelegere completă a tuturor aspectelor intervenției chirurgicale și a limitelor instrumentarului.
- Înainte de utilizarea clinică, asigurați-vă că instrumentele sunt curățate și sterilizate corespunzător, pentru a reduce la minimum riscul de infecție.
- Ghidurile chirurgicale elaborate de Mako Surgical Corp. furnizează informații suplimentare privind intervențiile, dacă este cazul.



Avertismente

- Este nevoie de atenție pentru a nu tăia mânușile chirurgicale atunci când se utilizează dispozitive ortopedice cu margini ascuțite.
- Datorită faptului că diferiți producători folosesc parametri de proiectare, toleranțe, materiale și specificații de fabricație diferite, instrumentarul MAKO Surgical Corp. nu trebuie utilizat la implantarea componentelor altor producători. Orice astfel de utilizare va duce la anularea răspunderii MAKO Surgical Corp. privind performanța implantului rezultat.

- Este posibil ca instrumentele fabricate din material(e) nemetalic(e) și fragmentele acestora să nu fie vizibile folosind anumite imagini externe (ex. radiografia cu raze X), cu excepția cazului în care se prevede altfel, cum ar fi protezele temporare de cap femural radioopace care sunt vizibile.
- Instrumentele MAKO Surgical Corp. nu sunt destinate utilizării sau prezenței în mediu cu rezonanță magnetică (RM). Deoarece nu sunt menite să intre într-un mediu RM, nu a fost realizată testarea nivelului de siguranță în mediu RM și prin urmare nu sunt cunoscute potențialele pericole cauzate de expunerea la un astfel de mediu.

Efecte adverse

- Într-un număr mic de cazuri au fost raportate funcționări defectuoase ale instrumentelor, inclusiv, dar fără a se limita la: fracturi de sudură, tocirea filetelor și uzura materialului.
- Protezarea articulară și operațiile în caz de traumatism pot fi asociate cu complicații grave. Aceste complicații includ, fără a se limita la: infecție, tulburări genitourinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare, inclusiv tromboză; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolism; infarct miocardic sau deces.
- Este posibil să apară neuropatii periferice, leziuni nervoase, compromiterea sistemului circulator și formarea de os heterotopic.
- Sunt posibile fisurarea, fracturarea sau perforarea intraoperatorie a osului din cauza multor factori, printre care prezența defectelor, a calității proaste a osului existent, a utilizării instrumentelor și a impactării componentei în pregătire.
- În cazul în care instrumentele nu sunt curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de fiecare utilizare se pot produce infecții.

Infecție

Bacteriemia tranzitorie poate apărea în viața de zi cu zi. Bacteriemia tranzitorie a fost asociată cu proceduri stomatologice, examinarea endoscopică și alte intervenții chirurgicale minore. Pentru a preveni infecția la locul implantului, se recomandă utilizarea profilactică de antibiotice înainte și după astfel de intervenții.

Materiale

Instrumentele reutilizabile MAKO Surgical Corp. pot conține unul sau mai multe metale în stare pură și/sau sub formă de aliaj, inclusiv, dar fără a se limita la următoarele metale: oțel inoxidabil, aluminiu, bronz și magnet din pământuri rare. Instrumentele reutilizabile MAKO Surgical Corp. pot conține, de asemenea, unul sau mai mulți dintre următorii polimeri sau una sau mai multe dintre următoarele rășini, incluzând, dar fără a se limita la: ceramică, nailon, rășină epoxidică, fibră de carbon, polipropilenă, polifenilsulfonă (PPSU), poliuretan și silicon. Contactați MAKO Surgical Corp. pentru informații specifice instrumentului atunci când tratați un pacient cu alergii sau sensibilitate la materiale. Așa cum s-a menționat, acestea sunt materialele obișnuite utilizate în instrumentele reutilizabile MAKO Surgical Corp. Prezenta listă nu include toate materialele folosite la fabricarea acestor dispozitive.

Inspectarea înainte de utilizare

- Durata de viață a instrumentelor depinde de numărul de utilizări, dar și de măsurile de precauție întreprinse în timpul manevrării, curățării și depozitării. Instrumentele trebuie gestionate cu mare atenție pentru a vă asigura că rămân într-o stare bună de funcționare.
- Instrumentele trebuie inspectate de către medicii și personalul centrului de chirurgie pentru a stabili gradul de deteriorare și de uzură înainte de operație.
- Inspectia va include inspectia vizuală și funcțională a suprafețelor de lucru, a articulațiilor, a elementelor rotative, a balamalelor, a arcurilor, a mecanismelor de racordare, a pieselor conjugate, a filetelor și a tuturor capetelor de lucru la toate instrumentele. Inspectia funcțională

trebuie să reproducă integral utilizarea prevăzută a dispozitivului pentru a confirma că instrumentul se mișcă, se assemblează și/sau se rotește conform așteptărilor. Ar trebui să includă și verificarea tuturor legăturilor sudate, prezența tuturor componentelor și starea de curățenie a orificiilor și a cavităților, precum și analiza semnelor de degradare a materialelor, inclusiv, dar fără a se limita la: crăpături, distorsiuni/deformări, impactare, coroziune, piese detașate sau alte modificări nepreconizate. Dacă apare una din situațiile de mai sus care afectează funcționalitatea dispozitivului, atunci instrumentul a ajuns la finalul duratei sale de viață funcțională și trebuie înlocuit. Utilizarea unui instrument defect poate duce la fracturarea, blocare sau eșuarea procedurii. În cazul instrumentelor cu piese mobile, poate fi necesară aplicarea unor lubrifianți de uz medical biocompatibili conform standardului ISO 10993.

- Dacă detectați deteriorări ale oricărui instrument, vă rugăm să contactați MAKO Surgical Corp.
- MAKO SURGICAL CORP. nu va fi responsabilă în cazul utilizării unor instrumente deteriorate, incomplete, care prezintă semne de uzură excesivă sau care au fost reparate sau ascuțite fără controlul MAKO Surgical Corp. Orice instrumente defectuoase trebuie înlocuite înainte de orice intervenție chirurgicală. Vă rugăm să consultați secțiunea „Curățare și sterilizare” de mai jos pentru mai multe informații.

Curățare și sterilizare

- Aceste instrumente reutilizabile **nu** sunt sterile. Toate instrumentele reutilizabile MAKO Surgical Corp. trebuie pregătite pentru utilizare prin curățare și sterilizare. Vă rugăm să consultați Ghidul de curățare și sterilizare a instrumentelor MAKO pentru detalii complete privind curățarea și sterilizarea, disponibil de asemenea la ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Ghid de curățare și sterilizare a instrumentelor MAKO
- Scoateți toate instrumentele din ambalaj înainte de curățare și sterilizare. Atunci când instrumentul este scos din ambalajul original sau din tăviță, trebuie inspectată integralitatea structurală a instrumentului pentru a se asigura o utilizare în condiții de siguranță.
 - Conform mențiunilor din Ghidul de curățare și sterilizare a instrumentelor MAKO, anumite instrumente trebuie să fie dezasamblate înainte de curățare și sterilizare. Unele instrumente nu sunt menite să fie dezasamblate.
 - Îndepărtați și eliminați toate materialele de unică folosință (VIZADISC, tije de fixare intraosoasă etc.) din instrumente înainte de curățare.
- Înainte de utilizare, toate piesele trebuie să fie curățate și sterilizate. Curățarea instrumentelor reutilizabile înainte de sterilizare trebuie să includă: preînmuierea, curățarea manuală, tratamentul cu ultrasunete (ex. pentru piesele complexe) și spălarea/dezinfecțarea. Trebuie utilizați agenți de curățare enzimatici, detergenți pentru spălare manuală și agenți de curățare neutri.
- În timpul și după curățare inspectați zonele greu accesibile, precum lumenele, adânciturile, componentele dințate, canelurile, componentele tubulare, filetele șuruburilor și alte zone dificil de curățat din cadrul instrumentului, pentru a vă asigura că toate resturile prinse și/sau murdăria sunt complet îndepărtate. Dacă sunt vizibile resturi și/sau murdărie, atunci reluați curățarea instrumentului până când nu mai sunt vizibile niciun rest și/sau murdărie.
- Fiecare pas de curățare trebuie însoțit de clătire pentru a se asigura îndepărtarea agenților de curățare și/sau a resturilor/murdăriei.
- Se recomandă sterilizarea prin căldură umedă a instrumentelor reutilizabile MAKO Surgical Corp.
- În cazul instrumentelor cu suprafețe articulate, trebuie verificată capacitatea de mișcare. Trebuie aplicat un lubrifianț de uz medical compatibil cu căldura umedă pe toate articulațiile mobile înainte de sterilizare.
- După curățare, dar înainte de sterilizare, instrumentul reutilizabil trebuie împachetat în două straturi sau ambalat în șervețele sau pungi de Central Sterilization Room (CSR) (sterilizare

albastre pentru autoclav). Împachetarea trebuie să aibă loc conform metodei de împachetare adecvate (ex. tehnicile AAMI CSR).

- Trebuie utilizați indicatori biologici și/sau integratori pentru sterilizarea cu abur în interiorul încălzirii pentru a se asigura că au fost îndeplinite condițiile corecte de sterilizare în ceea ce privește timpul, temperatura și saturația aburului.
- Parametrii pentru sterilizarea instrumentelor PKA, TKA și a dispozitivului de poziționare a piciorului sunt:

Metoda:	Sterilizare prin căldură umedă
Ciclu:	Prevacuumare (pre-vac)
Temperatura:	270 °F (132 °C)
Timp de expunere:	4 minute (minim)
Presiune:	2-15 PSIA
Timp de uscare:	30 de minute (minim, în interior)
Timp de răcire:	interval de timp adecvat pe baza umidității relative și condițiilor de mediu de cel puțin 45 de minute la temperatura camerei

- Parametrii de sterilizare a instrumentelor THA sunt următorii:

Metoda:	Sterilizare prin căldură umedă
Ciclu:	Prevacuumare (pre-vac)
Temperatura:	270 °F - 273 °F (132 °C - 134 °C)
Timp de expunere:	4 minute (minim)
Presiune:	2-15 PSIA
Timp de uscare:	45 de minute (minim, în interior)
Timp de răcire:	interval de timp adecvat pe baza umidității relative și condițiilor de mediu de cel puțin 45 de minute la temperatura camerei

MAKO Surgical Corp. a validat ciclul de sterilizare recomandat mai sus pe baza indicațiilor și recomandărilor AAMI/ANSI/ISO. Este posibil ca și alte metode și cicluri de sterilizare să fie compatibile. Persoanele sau spitalele sunt însă sfătuite să valideze metoda pe care o consideră adecvată instituției lor.

- Nu se recomandă tehnicile de sterilizare cu EtO sau la rece.
- Anumite tăvițe și instrumente MAKO Surgical Corp. pot fi sterilizate respectând următorii parametri **în afara Statelor Unite**:

Metoda:	Sterilizare prin căldură umedă
Ciclu:	Prevacuumare
Temperatura:	273 °F- 278,6 °F (134 °C - 137 °C)
Timp de expunere:	3 minute (minim)
Timp de uscare:	30 de minute (minim, în interior)
Timp de răcire:	interval de timp adecvat pe baza umidității relative și condițiilor de mediu de cel puțin 45 de minute la temperatura camerei

MAKO Surgical Corp. a validat ciclul de sterilizare în afara Statelor Unite de mai sus pe baza indicațiilor și recomandărilor ISO. Vă rugăm să consultați Ghidul de curățare și sterilizare a instrumentelor Mako pentru a vedea lista instrumentelor/tăvițelor care pot fi sterilizate utilizând acest ciclu. De asemenea, sunt disponibile opțiuni suplimentare validate privind ciclul de sterilizare în instrucțiunile de utilizare în format electronic disponibile la fu.stryker.com. Utilizarea unui container pentru spălare/dezinfectare care îndeplinește cerințele seriei de standarde ISO 15883 este recomandată pentru oricare și toate dispozitivele reutilizabile produse de Stryker.

În cazul în care apare un incident grav, vă rugăm să notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dumneavoastră.

Informații privind transportul și depozitarea

Depozitați dispozitivele în condiții de mediu spitalicesc standard, cu excepția cazului în care eticheta produsului stabilește și descrie cerințe specifice. Tăvițele de instrumentar nu sunt destinate a servi ca tăvițe de sterilizare pentru păstrarea sterilității produsului. Așa cum s-a menționat mai sus, se pot utiliza șervețele albastre și anumite containere rigide pentru păstrarea sterilității în transport, după sterilizarea efectuată în spital.

Eliminarea în condiții de siguranță

Dacă un dispozitiv este returnat pentru a fi evaluat, vă rugăm să contactați reprezentatul local Mako pentru informații privind expedierea/manevrarea. Dacă dispozitivul nu este returnat MAKO Surgical Corp., instrumentele trebuie eliminate în conformitate cu legile, normele și reglementările aplicabile privind eliminarea deșeurilor biologice periculoase în vigoare. Respectați toate recomandările privind deșeurile biologice periculoase în conformitate cu indicațiile Centrelor de prevenire și control al bolilor din SUA, precum și cu reglementările federale/naționale, statale și locale în vigoare.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile în format electronic la ifu.stryker.com. Instrucțiuni detaliate privind curățarea automată și manuală, inclusiv timpii și temperaturile, sunt furnizate în Ghidul de curățare și sterilizare a instrumentelor Mako, la ifu.stryker.com. Instrucțiunile de dezasamblare și asamblare aplicabile în cazul tuturor instrumentelor reutilizabile MAKO Surgical Corp. sunt furnizate, de asemenea, în această broșură.



ATENȚIE: Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic autorizat sau la ordinul acestuia.

Consultați eticheta produsului pentru a vedea prezența marcaiului CE și producătorul legal. Marcajul CE este valabil doar dacă se regăsește și pe eticheta produsului.

Un chirurg trebuie să se bazeze întotdeauna pe propria sa apreciere profesională atunci când decide dacă să utilizeze sau nu un anumit produs în tratarea unui anumit pacient. Stryker nu oferă consiliere medicală și recomandă ca un chirurg să beneficieze de instruire în utilizarea oricărui produs înainte de a-l utiliza în intervențiile chirurgicale. Informațiile prezentate sunt menite să demonstreze spectrul larg al ofertei de produse Stryker. Chirurgul trebuie să consulte întotdeauna prospectul, eticheta produsului și/sau instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza orice produs Stryker. Produsele ilustrate sunt marcate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Este posibil ca produsele să nu fie disponibile pe toate piețele deoarece disponibilitatea lor este supusă practicilor de reglementare și/sau medicale de pe piața respectivă. Vă rugăm să contactați reprezentantul Stryker dacă aveți întrebări privind disponibilitatea produselor Stryker în zona dumneavoastră.

Stryker Corporation sau diviziile acesteia sau alte entități comerciale afiliate dețin, utilizează sau au depus dosarul pentru înregistrarea următoarelor mărci comerciale sau de servicii: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker și VIZADISC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin respectivelor proprietari sau deținători.

**INSTRUCCIONES DE USO DE LOS
INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES MAKO**

INTRODUCCIÓN

1. Acerca de este manual

Este manual describe información general sobre los instrumentos no estériles reutilizables de MAKO Surgical Corp. La información que se incluye en este documento, en conjunto con la aplicación de una estrategia predeterminada de desinfección por parte del cliente, permiten la limpieza y esterilización de instrumental médico reutilizable en conformidad con las normativas nacionales e internacionales vigentes.

2. Servicio técnico/comentarios

Servicio de atención al cliente: +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Derechos de autor y marcas comerciales

El contenido de este manual está protegido por las leyes vigentes sobre derechos de autor y marcas comerciales. Usted acepta que no copiará, distribuirá, reeditará, mostrará, publicará, transmitirá ni modificará ningún contenido de este manual sin el permiso previo de Stryker. Cualquier imagen que se muestre en este manual es propiedad de sus respectivos propietarios de derechos de autor. Está prohibida toda reproducción, duplicación, modificación o distribución de cualquiera de las imágenes de este manual. Las marcas comerciales de terceros en este manual son propiedad de sus respectivos propietarios. Estas empresas o sus agentes han otorgado a Stryker el derecho a usar sus marcas comerciales.

4. Ley vigente

Cualquier proceso o acción legal en relación con este manual o con la información incluida en él se deberá ejecutar exclusivamente en un juzgado de Bergen County, Nueva Jersey, y se regirá por las leyes del estado de Nueva Jersey, sin considerar conflictos entre principios legales.

El instrumental de MAKO Surgical Corp. comprende instrumentos no estériles diseñados para usar en cirugías ortopédicas con ayuda robótica. Los ejemplos incluyen, entre otros, cajas para instrumental ortopédico, bandejas, motores, llaves inglesas, mangos del instrumentas, matrices y posicionadores.

Utilización

- Antes de su uso clínico, el cirujano debe entender totalmente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico, así como las limitaciones del instrumental.
- Antes de su uso clínico, asegúrese de que los instrumentos se han limpiado y esterilizado correctamente para minimizar el riesgo de infección.
- Las guías quirúrgicas de Mako Surgical Corp. ofrecen más información sobre el procedimiento, según corresponda.



Advertencias

- Se debe tener cuidado para no cortar los guantes quirúrgicos cuando se manejan dispositivos ortopédicos de bordes cortantes.
- Puesto que diferentes fabricantes emplean distintos parámetros de diseño, tolerancias, materiales y especificaciones de fabricación, el instrumental de MAKO Surgical Corp. no se debe utilizar para implantar ningún componente de otro fabricante. Cualquier uso de este tipo invalidará la responsabilidad de MAKO Surgical Corp. sobre el rendimiento del implante resultante.

- Los instrumentos fabricados con materiales no metálicos o fragmentos de estos materiales posiblemente no sean visibles con determinadas modalidades de estudios de imágenes externos (p. ej., radiografías), salvo que se especifique lo contrario, tal como los cabezales femorales radiopacos que son visibles.
- Los instrumentos de MAKO Surgical Corp. no están diseñados para usarlos en un entorno de RM. Puesto que no están diseñados para usar en un entorno de RM, no se han realizado pruebas de seguridad en dicho entorno, y por tanto, se desconocen los posibles riesgos relacionados con la exposición a dicho entorno.

Efectos adversos

- En un pequeño porcentaje de casos se ha producido el funcionamiento incorrecto de los instrumentos incluyendo, entre otros, fracturas de soldaduras, desgaste por rozamiento y fatiga de materiales.
- Las complicaciones graves se pueden asociar con cualquier artroplastia o cirugía por traumatismo. Estas complicaciones incluyen, entre otras: infección, trastornos genitourinarios, trastornos gastrointestinales, trastornos vasculares, incluido trombo, trastornos broncopulmonares, incluido émbolo, infarto de miocardio o muerte.
- Se pueden producir neuropatías periféricas, daños en nervios, compromiso circulatorio y formación de hueso heterotópico.
- Se puede presentar fractura, fisura intraoperatoria o perforación ósea a causa de diversos factores, incluida la presencia de defectos, reserva ósea deficiente, el uso de los instrumentos y el impacto del componente en la preparación.
- Se puede producir infección si los instrumentos no se limpian y esterilizan correctamente antes de cada uso.

Infección

En la vida cotidiana puede ocurrir una bacteriemia transitoria. Los procedimientos odontológicos, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos de menor importancia se han asociado con la bacteriemia transitoria. Para ayudar a prevenir una infección en el lugar del implante, podría ser aconsejable el uso de una antibioterapia profiláctica antes y después de tales procedimientos.

Materiales

Los instrumentos reutilizables de MAKO Surgical Corp. pueden contener uno o más metales en estado puro y/o en aleación, incluidos entre otros, los siguientes metales: acero inoxidable, aluminio, bronce e imán de tierras raras. Los instrumentos reutilizables de MAKO Surgical Corp. también pueden contener uno o más de los siguientes polímeros o resinas, incluidos entre otros: cerámica, nailon, epoxi, fibra de carbono, polipropileno, polifenilsulfona (PPSU), poliuretano y silicona. Comuníquese con MAKO Surgical Corp. para obtener información específica del instrumento cuando trate un paciente que tenga sensibilidad o alergia a materiales. Como se ha indicado, estos son materiales comunes que se utilizan en los instrumentos reutilizables de MAKO Surgical Corp. Este documento no está diseñado para que sea una lista completa de todos los materiales que se usan en estos dispositivos.

Examen antes de usar

- La duración del instrumento depende de la cantidad de veces que se use, así como de las precauciones tomadas para el manejo, limpieza y almacenamiento. Se debe tener mucho cuidado con los instrumentos para asegurarse de que permanezcan en buenas condiciones de funcionamiento.
- Los médicos y el personal de los centros quirúrgicos deben examinar los instrumentos para detectar cualquier desgaste o daño antes de la cirugía.

- El examen debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies operativas, puntos de articulación, características giratorias, bisagras, resortes, mecanismos de conexión, contrapartes, roscas y extremos funcionales de todos los instrumentos. La inspección funcional debe replicar en su totalidad el uso indicado del dispositivo para confirmar los movimientos, montajes y/o giros del instrumento, según lo previsto. También debe incluir la verificación de todas las conexiones soldadas, la presencia de todos los componentes y la limpieza de los orificios y cavidades, así como un examen para detectar signos de deterioro del material, incluidos entre otros, grietas, distorsión/deformación, impacto, corrosión, desprendimiento de piezas u otros daños imprevistos. Si se presentan una de las condiciones antes mencionadas y afecta a la funcionalidad del dispositivo, el instrumento ha alcanzado el final de su vida funcional y se debe sustituir. Si se usan instrumentos dañados, se pueden producir posibles fracturas, interferencias u otros fallos. En el caso de instrumentos con piezas móviles, es posible que sea necesario usar lubricantes de grado médico que sean biocompatibles, según la norma ISO 10993.
- Si se detectan daños en cualquier instrumento, póngase en contacto con MAKO Surgical Corp.
- MAKO SURGICAL CORP. no será responsable en el caso de usar instrumentos que estén dañados, incompletos, presentes signos de desgaste excesivo o que haya sido reparados o modelados sin el control de MAKO Surgical Corp. Cualquier instrumento defectuoso se debe sustituir antes de cualquier intervención. Para más información, consulte el apartado de Limpieza y esterilización a continuación.

Limpieza y esterilización

- Estos instrumentos reutilizables **no** son estériles. Todos los instrumentos reutilizables de MAKO Surgical Corp. se deben limpiar y esterilizar para prepararlos para usar. Consulte en la Guía de limpieza y esterilización de los instrumentos Mako todos los detalles del procedimiento de limpieza y esterilización, también disponible en ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Guía de limpieza y esterilización para los instrumentos Mako
- Extraiga todos los instrumentos de su envase antes de limpiar y esterilizar. Cuando se saque el instrumento de su embalaje inicial o de una bandeja, se debe inspeccionar la integridad estructural del instrumento para garantizar su seguridad de uso.
 - Cuando así se indique en la Guía de limpieza y esterilización de los instrumentos Mako, determinados instrumentos se deben desmontar antes de limpiarlos y esterilizarlos. Algunos instrumentos no están diseñados para desmontarlos.
 - Elimine y deseche todos los componentes desechables (VIZADISC, clavos óseos, etc.) de los instrumentos antes de limpiarlos.
- Todas las piezas se deben limpiar y esterilizar antes de usar. La limpieza de un instrumento reutilizable antes de esterilizarlo debe incluir: remojo previo, limpieza manual, ultrasonificación (p. ej., para las piezas complejas) y lavado/desinfección. Se deben utilizar limpiadores enzimáticos, detergentes manuales y limpiadores neutros.
- Durante y después del procedimiento de limpieza, inspeccione todas las áreas de difícil acceso, tal como luces, ranuras, dientes, hendiduras, cánulas, orificios de ajuste, roscas de ajuste y otras zonas del instrumento difíciles de limpiar para asegurarse de haber eliminado la suciedad y/o residuos que hayan quedado atrapados. Si es evidente la presencia de residuos y/o suciedad, entonces vuelva a limpiar el instrumento hasta que no quede evidencia de residuos y/o suciedad.
- El lavado del instrumento se debe realizar después de cada paso de limpieza para asegurarse de eliminar los limpiadores y/o residuos o suciedad.
- Se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables de MAKO Surgical Corp. mediante calor húmedo.
- Se debe probar el movimiento de los instrumentos con superficies articuladas. Se debe aplicar un lubricante de uso médico, compatible con el calor húmedo, en las articulaciones articuladas antes de esterilizar.

- Después de limpiar y antes de esterilizar, el instrumento reutilizable debe envolverse doblemente o embalarlo en bolsas o envoltorios de esterilización azules Central Sterilization Room (CSR). El envoltorio se debe realizar utilizando el método de envoltorio adecuado (p. eje., técnica de envoltorio AAMI CSR).
- Los indicadores biológicos y/o los integradores de vapor se deben utilizar en la carga del esterilizador para garantizar el cumplimiento de las condiciones adecuadas de esterilización (tiempo, temperatura y vapor saturado).
- Los parámetros de esterilización del posicionador para pierna, PKA y TKA son:

Método:	Esterilización con calor húmedo
Ciclo:	Prevacío (Pre-vac)
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición:	4 minutos (mínimo)
Presión:	2-15 PSIA
Tiempo de secado:	30 minutos (mínimo, en cámara)
Tiempo de enfriamiento:	el tiempo apropiado en función de la humedad relativa y el medioambiente, con un mínimo de 45 minutos a temperatura ambiente
- Los parámetros de esterilización por THA son:

Método:	Esterilización con calor húmedo
Ciclo:	Prevacío (Pre-vac)
Temperatura:	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)
Tiempo de exposición:	4 minutos (mínimo)
Presión:	2-15 PSIA
Tiempo de secado:	45 minutos (mínimo, en cámara)
Tiempo de enfriamiento:	el tiempo apropiado en función de la humedad relativa y el medioambiente, con un mínimo de 45 minutos a temperatura ambiente

MAKO Surgical Corp. ha validado el ciclo de esterilización recomendado anteriormente basándose en las recomendaciones y directrices de la AAMI/ANSI/ISO. Es posible que otros métodos de esterilización y ciclos sean también adecuados. Sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que validen el método que consideren apropiado en su institución.

- No se recomienda la esterilización con EtO ni técnicas de esterilización con frío.
- Determinado instrumental y bandejas de MAKO Surgical Corp. se pueden esterilizar con los siguientes parámetros **fuera de Estados Unidos**:

Método:	Esterilización con calor húmedo
Ciclo:	Prevacío
Temperatura:	134 °C - 137°C (273 °F- 278.6 °F)
Tiempo de exposición:	3 minutos (mínimo)
Tiempo de secado:	30 minutos (mínimo, en cámara)
Tiempo de enfriamiento:	el tiempo apropiado en función de la humedad relativa y el medioambiente, con un mínimo de 45 minutos a temperatura ambiente

MAKO Surgical Corp. ha validado el ciclo de esterilización por OUS recomendado anteriormente basándose en las recomendaciones y directrices de la ISO. Consulte la Guía de limpieza y esterilización para instrumentos Mako para ver una lista de instrumentos/bandejas que se pueden esterilizar en este ciclo. También hay opciones validadas de ciclos en las instrucciones de uso electrónicas en ifu.stryker.com. Se recomienda el uso de una lavadora o desinfectador que satisfaga los requisitos de la serie ISO 15883 en todos los dispositivos reutilizables fabricados por Stryker.

En caso de un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente de su región.

Información sobre transporte y conservación

Conserve los dispositivos en condiciones de entorno hospitalario estándares, salvo que se definan requisitos específicos y se describan en la etiqueta del producto. Las bandejas del instrumento no están diseñadas como bandejas de esterilización para mantener la esterilización del producto. Tal como se ha indicado anteriormente, se puede usar envoltorio azul y determinados recipientes rígidos para mantener la esterilidad después de la esterilización hospitalaria.

Eliminación segura

Si se devuelve un dispositivo para su evaluación, comuníquese con su representante local de Mako para obtener información sobre manejo y envío. Si el dispositivo no se devuelve a MAKO Surgical Corp., los componentes del implante se deben eliminar en conformidad con las leyes, normas y regulaciones vigentes para el desecho de residuos biopeligrosos. Siga todas las directrices sobre residuos biopeligrosos en conformidad con las pautas de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, así como con las normativas federales/nacionales, estatales y locales vigentes.

Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en ifu.stryker.com. En la Guía de limpieza y esterilización para instrumentos Mako, en ifu.stryker.com, se proporcionan instrucciones de limpieza manual y automática, incluidos tiempos y temperaturas. En esta guía de usuario también se ofrecen instrucciones de montaje y desmontaje aplicables a todos los instrumentos reutilizables de MAKO Surgical Corp.



PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Consulte la etiqueta del producto para información sobre el estado de la marca CE y el fabricante legal. La marca CE es solamente válida si también se encuentra en la etiqueta del producto.

Un cirujano siempre debe confirmar en su propio criterio clínico profesional cuando decida usar o no un producto específico para tratar un paciente en particular. Stryker no ofrece consejos médicos y recomienda la formación de los cirujanos en el uso de cualquier producto en particular antes de usarlo en una cirugía. La información presentada está diseñada para demostrar la variedad de ofertas de productos de Stryker. Un cirujano debe siempre consultar el folleto del envase, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de usar cualquier producto de Stryker. Los productos descritos cuentan con la marca CE, conforme con la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/CEE y la Normativa Europea sobre Dispositivos Médicos 2017/745. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados porque la disponibilidad de los productos está sujeta a las prácticas médicas y/o normativas de cada uno de los mercados. Comuníquese con su representante de Stryker si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos de Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, usan o han solicitado la(s) siguiente(s) marca(s) comercial(es) o marca(s) de servicio(s): Mako, Mako Surgical Corp., Stryker y VIZADISC. Todas las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivos propietarios o titulares.

Svenska

MAKO OSTERILA INSTRUMENT BRUKSANVISNING

INLEDNING

1. Om denna handbok

Denna handbok innehåller allmän information om de återanvändbara, osterila instrumenten från MAKO Surgical Corp. Informationen i denna handbok i kombination med användning av kundens fastlagda strategi för desinfektion möjliggör rengöring och sterilisering av återanvändbara medicinska instrument i enlighet med gällande nationella och internationella riktlinjer.

2. Support/återkoppling

Kundtjänst +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Upphovsrätt och varumärken

Innehållet i denna handbok är skyddat enligt tillämpliga upphovsrätts- och varumärkeslagar. Du intygar härmed att du inte kommer att kopiera, distribuera, ompublicera, visa, anslå, överföra eller modifiera något innehåll i denna handbok utan Strykers föregående medgivande. Alla bilder i denna handbok tillhör sina respektive upphovsrättsinnehavare. All reproduktion, replikering, modifiering eller distribution av bilderna i denna handbok är förbjuden. Tredjepartsvarumärken i denna handbok tillhör sina respektive ägare. Dessa företag eller deras agenter har givit Stryker rätten att använda deras varumärken.

4. Gällande lag

Alla rättsliga åtgärder eller procedurer relaterade till denna handbok eller informationen häri ska väckas uteslutande vid domstol i Bergen County, New Jersey, och ska regleras av lagarna i staten New Jersey, utan hänsyn till principer rörande lagkonflikter.

Instrumenten från MAKO Surgical Corp. består av osterila instrument avsedda för användning vid robotassisterade ortopediska operationer. Exempel är bl.a. ortopediska instrumentlådor, brickor, mejslar, nycklar, instrumenthandtag, uppsättningar/set och positionerare.

Användning

- Innan instrumenten används kliniskt måste kirurgen vara fullt införstådd med samtliga alla aspekter av det kirurgiska ingreppet och instrumentens begränsningar.
- Säkerställ innan instrumenten används kliniskt att de har rengjorts och steriliserats korrekt så att infektionsrisken minimeras.
- De kirurgiska vägledningarna från Mako Surgical Corp. tillhandahåller ytterligare tillämplig information om ingreppet.



Varningar

- Var försiktig så att operationshandsken inte skärs igenom vid hantering av ortopediska produkter med skarpa kanter.
- Eftersom olika tillverkare använder olika designparametrar, varierande toleranser och olika material och tillverkningsspecifikationer ska instrument från MAKO Surgical Corp. inte användas till att implantera komponenter från någon annan tillverkare. All sådan användning upphäver MAKO Surgical Corp.'s ansvar för funktionen hos den resulterande implantationen.
- Instrument tillverkade av icke-metalliskt material och fragment därav är inte säkert synliga på vissa typer av extern bildåtergivning (t.ex. röntgen) såvida inte annat anges, såsom röntgentäta femurhuvud-provkomponenter, som är synliga.

- Instrumenten från MAKO Surgical Corp. är inte avsedda att användas eller föras in i MR-miljö. Eftersom de inte är avsedda att införas i MR-miljö har testning av säkerheten i MR-miljö inte utförts och potentiella risker vid exponering för sådan miljö är därför inte kända.

Biverkningar

- Funktionsfel hos instrumenten, inklusive bl.a. brott i svetsfogar, förstörda gängor pga kraftigt instrumentfriktion/-adhesion och materialtrötthet har inträffat i en liten procentuell andel av fallen.
- Allvarliga komplikationer kan förekomma vid all artroplastik eller traumakirurgi. Dessa komplikationer inkluderar bl.a. infektion, urogenitala störningar, gastrointestinala störningar, kärlsjukdomar inklusive trombos, bronkopulmonella störningar inklusive lungemboli, myokardinfarkt eller dödsfall.
- Perifera neuropatier, nervskador, påverkad cirkulation och heterotop benbildning kan förekomma.
- Intraoperativa fissurer, sprickor eller perforation av benet kan inträffa på grund av flera olika faktorer, inklusive förekomst av defekter, benvävnad av dålig kvalitet, användning av instrument och inslagning av komponenten i det preparerade benet.
- Infektion kan uppstå om instrumenten inte rengörs och steriliseras korrekt före varje användning.

Infektion

Övergående bakteriemi kan inträffa i det dagliga livet. Tandvård, endoskopiska undersökningar och andra mindre kirurgiska ingrepp har också förknippats med övergående bakteriemi. För att bidra till att förebygga infektion i implantationsområdet kan profylaktisk användning av antibiotika vara lämplig före och efter ingreppet.

Material

Återanvändbara instrument från MAKO Surgical Corp. kan innehålla en eller flera metaller i ren form eller i form av legeringar, inklusive bl.a. följande metaller: rostfritt stål, aluminium, brons och jordmagnet. Återanvändbara instrument från MAKO Surgical Corp. kan även innehålla en eller flera av följande polymerer eller resiner, inklusive bl.a. keramik, nylon, epoxi, kolfiber, polypropylen, polyfenylsulfon (PPSU), polyuretan och silikon. Kontakta MAKO Surgical Corp. för att få instrumentspecifik information vid behandling av en patient med allergi eller överkänslighet mot ett material. Som redan nämnts är dessa material som ofta används i återanvändbara instrument från MAKO Surgical Corp. Denna uppräkningslista är inte avsedd att utgöra en fullständig lista över alla material som används i dessa produkter.

Undersökning före användning

- Instrumentets livslängd är beroende av hur många gånger instrumentet används samt vilka försiktighetsåtgärder som vidtas vid hantering, rengöring och förvaring. Instrumenten måste hanteras mycket omsorgsfullt för att säkerställa att de förblir i gott skick.
- Kirurger och övrig operationspersonal ska före ett kirurgiskt ingrepp undersöka instrumenten för tecken på nedslitning eller skador.
- Undersökningen ska på samtliga instrument innefatta en visuell och funktionell inspektion av arbetsytan, ledade delar, roterande funktioner, gångjärn, fjädrar, anslutningsmekanismer, delar som passas ihop, gängor och arbetsändar. En funktionell inspektion ska fullständigt replikera den avsedda användningen av produkten för bekräftelse av att instrumentet rör sig, monterats och/eller roterar som förväntat. Den ska också inkludera kontroll av alla svetsfogar, att inga komponenter saknas, renheten i öppningar och hålrum samt undersökning med avseende på tecken på materialnedbrytning såsom bl.a. sprickor, förvidning/deformering, effekter av slag/stötar, korrosion, lossnade delar eller andra oväntade förändringar. Om något av ovanstående föreligger och påverkar instrumentets funktionalitet har instrumentet nått slutet på sin funktionsdugliga livstid och måste bytas ut. Användning av skadade instrument kan leda till brott, att instrumentet kör fast eller något annat fel. Instrument

med rörliga delar kan behöva smörjas med ett smörjmedel av medicinsk kvalitet och biokompatibelt enligt ISO 10993.

- Kontakta MAKO Surgical Corp. om skada upptäcks på något instrument.
- MAKO SURGICAL CORP ska inte hållas ansvarigt för användning av instrument som är skadade, inkompleta, uppvisar tecken på kraftigt slitage eller som har reparerats eller vässats utanför MAKO Surgical Corp.'s kontroll. Alla instrument behäftade med fel måste bytas ut före varje ingrepp. Se avsnittet Rengöring och sterilisering nedan för ytterligare information.

Rengöring och sterilisering

- Dessa återanvändbara instrument är **inte** sterila. Alla återanvändbara instrument från MAKO Surgical Corp. måste rengöras och steriliseras som förberedelse inför användning. Se Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (vägledning för rengöring och sterilisering av instrument från Mako) för fullständig information om rengöring och sterilisering, som även finns tillgänglig på ifu.stryker.com.
 - 700001056525 Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (vägledning för rengöring och sterilisering av instrument från Mako)
- Ta ut alla instrument ur deras förpackningar före rengöring och sterilisering. När instrumentet tagits ut ur originalförpackningen eller tagits upp från bricken ska instrumentets strukturella integritet inspekteras för att säkerställa att det är säkert att använda.
 - Vissa instrument måste tas isär före rengöring och sterilisering, där så anges i Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (vägledning för rengöring och sterilisering av instrument från Mako). Vissa instrument är inte avsedda att tas isär.
 - Ta av och kasta alla engångsartiklar (VIZADISC, benstift etc.) från instrumenten före rengöring.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning. Rengöring av de återanvändbara instrumenten före sterilisering ska innefatta: blötläggning, manuell rengöring, ultraljudsvätt (t.ex. för komplexa delar) samt diskning/desinfektion. Enzymatiska rengöringsmedel, medel för manuell rengöring samt neutrala rengöringsmedel ska användas.
- Inspektera svåråtkomliga områden under och efter rengöringen, såsom lumen, fördjupningar, sågtandningar, fårör, kanyler, hål för tumskruv, tumskruvsgångar och andra områden på och i instrumentet som är svåra att rengöra, för att säkerställa att all fastsittande smuts och skräp har avlägsnats fullständigt. Om skräp och/eller smuts kan ses ska instrumentet rengöras på nytt tills skräp och/eller smuts inte längre kan ses.
- Sköljning ska utföras efter varje rengöringssteg för att säkerställa att rengöringsmedel och/eller skräp/smuts avlägsnas.
- Det rekommenderas att återanvändbara instrument från MAKO Surgical Corp. steriliseras med ångsterilisering (fuktig värme).
- Instrument med ledade ytor måste testas med avseende på rörlighet. Ett smörjmedel för medicinskt bruk, kompatibelt med ångsterilisering (fuktig värme), ska användas på alla ledade ytor före sterilisering.
- Efter rengöring och före sterilisering ska de återanvändbara instrumenten förpackas eller dubbelförpackas i blå packskynken eller sterilpåsar för användning på sterilcentral (Central Sterilization Room (CSR)). Inpackningen ska utföras med användning av lämplig förpackningsmetod (t.ex. AAMI:s förpackningsmetod för CSR).
- Biologiska indikatorer och/eller kemiska indikatorer för sterilisering med ånga ska användas i sterilisatorn tillsammans med godset för att säkerställa att korrekta steriliseringsförhållanden vad gäller tid, temperatur samt mättad ånga har uppfyllts.

- Parametrar för sterilisering av PKA, TKA och Leg Positioner (benpositionerare):
 - Metod: Ångsterilisering (fuktig värme)
 - Program: Förvakuum (Pre-Vac)
 - Temperatur: 132 °C (270 °F)
 - Exponeringstid: 4 minuter (minimum)
 - Tryck: 2-15 PSIA
 - Torktid: 30 minuter (minst, i kammaren)
 - Avsvalningstid: Lämplig period baserad på den relativa luftfuktigheten och miljön på minst 45 minuter vid rumstemperatur
- Parametrar för sterilisering av THA:
 - Metod: Ångsterilisering (fuktig värme)
 - Program: Förvakuum (Pre-Vac)
 - Temperatur: 132 - 134 °C (270 - 273 °F)
 - Exponeringstid: 4 minuter (minimum)
 - Tryck: 2-15 PSIA
 - Torktid: 45 minuter (minst, i kammaren)
 - Avsvalningstid: Lämplig period baserad på den relativa luftfuktigheten och miljön på minst 45 minuter vid rumstemperatur

MAKO Surgical Corp. har validerat ovanstående rekommenderade steriliseringsprogram baserat på riktlinjer och rekommendationer från AAMI/ANSI/ISO. Andra steriliseringsmetoder och -program kan också vara lämpliga. Individer eller sjukhus uppmanas dock att validera alla metoder de bedömer som lämpliga på sin institution.

- Sterilisering med EtO och kallsterilisering metoder rekommenderas ej.
- Vissa brickor och instrument från MAKO Surgical Corp. kan steriliseras med användning av följande parametrar **utanför USA**:

- Metod: Ångsterilisering (fuktig värme)
- Program: Förvakuum (Pre-Vac)
- Temperatur: 134 - 137 °C (273 - 278,6 °F)
- Exponeringstid: 3 minuter (minimum)
- Torktid: 30 minuter (minst, i kammaren)
- Avsvalningstid: Lämplig period baserad på den relativa luftfuktigheten och miljön på minst 45 minuter vid rumstemperatur

MAKO Surgical Corp. har validerat ovanstående rekommenderade OUS-steriliseringsprogram baserat på riktlinjer och rekommendationer från ISO. Se Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (vägledning för rengöring och sterilisering av instrument från Mako) för en lista över instrument/brickor som kan steriliseras med användning av detta program. Ytterligare validerade programalternativ finns också beskrivna i den elektroniska bruksanvisningen som finns tillgänglig på ifu.stryker.com. Användning av en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-serien rekommenderas för samtliga återanvändbara produkter som tillverkas av Stryker.

I händelse av en allvarlig incident, kontakta tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i er region.

Information om transport och förvaring

Produkterna ska förvaras vid sådana förhållanden som råder i vanlig sjukhusmiljö såvida inte specifika krav anges och beskrivs på produktetiketten. Instrumentbrickorna är inte avsedda att

användas som steriliseringsbrickor för upprätthållande av produktens sterilitet. Som angivits ovan kan behållare med blå packskyrken och vissa styva behållare användas för att upprätthålla steriliteten vid transport efter sterilisering på sjukhus.

Säker bortskaftning

Kontakta närmaste Mako-representant för information om transport/hantering om en produkt ska returneras för utvärdering. Om produkten inte ska returneras till MAKO Surgical Corp. ska instrumentet bortskaftas i enlighet med gällande lagar, regler och förordningar för bortskaftning av smittförande avfall. Följ samtliga riktlinjer för smittförande avfall i enlighet med riktlinjerna från Centers for Disease Control and Prevention (USA) samt tillämpliga nationella/statliga och lokala förordningar.

Denna bruksanvisning finns tillgänglig i elektroniskt format på ifu.stryker.com. Detaljerade anvisningar för manuell och automatisk rengöring, inklusive tider och temperaturer, finns i Mako Instrument Cleaning and Sterilization Guide (vägledning för rengöring och sterilisering av instrument från Mako), på ifu.stryker.com. Denna vägledning för användare innehåller också anvisningar för isärtagning och montering av samtliga återanvändbara instrument från MAKO Surgical Corp.



OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en legitimerad läkare.

Se produktetiketten för information om CE-märkning och ansvarig tillverkare. CE-märkningen är giltig endast om den även återfinns på produktetiketten.

Kirurgen måste alltid lita på sin egen professionella kliniska bedömning vid beslut om att använda en viss produkt för behandling av en viss patient. Stryker tillhandahåller inte medicinsk rådgivning och rekommenderar att kirurger utbildas i användningen av en viss produkt innan produkten används vid kirurgi. Den presenterade informationen är avsedd att demonstrera bredden i Strykers produktutbud. Kirurgen måste alltid läsa bipacksedeln, produktetiketten och/eller bruksanvisningen före användning av någon produkt från Stryker. De avbildade produkterna är CE-märkta i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. Produkterna är inte säkert tillgängliga på samtliga marknader eftersom produkttillgängligheten är beroende av regulatoriska och/eller medicinska förfaranden på olika marknader. Kontakta Strykers representant vid frågor om tillgängligheten av Strykers produkter i ert område.

Stryker Corporation eller dess dotterbolag eller andra av Strykers företagsenheter äger, använder eller har ansökt om följande varumärke(n) eller tjänstemärke(n): Mako, Mako Surgical Corp., Stryker, och VIZADISC. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare eller innehavare.

Türkçe

MAKO NON-STERİL (STERİL OLMAYAN) TIBBİ ARAÇ-GEREÇLER KULLANIM TALİMATLARI

GİRİŞ

1. Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz MAKO Surgical Corp. Tarafından üretilen çok kullanımlık non-steril (steril olmayan) tıbbi araç-gereçlere ilişkin genel bilgiler içermektedir. Burada yer alan bilgiler müşteri tarafından önceden belirlenmiş dezenfeksiyon stratejileri ile birlikte uygulandığında çok kullanımlık tıbbi araç-gereçlerin yürürlükteki ulusal ve uluslararası esaslara göre temizlenmesine ve sterilize edilmesine olanak tanır.

2. Destek / Geri Bildirim

Müşteri Hizmetleri +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Telif Hakları ve Ticari Markalar

Bu kılavuzun içeriği yürürlükteki telif hakları ve ticari markalar kanununun kapsamında korunmaktadır. Stryker'in izni olmaksızın, bu kılavuzun içeriği kopyalanamaz, çoğaltılamaz, değiştirilemez veya içeriğin dağıtımı, basımı, gösterimi, gönderimi veya aktarımı yapılamaz. Bu kılavuzda yer alan görsellerin mülkiyeti ilgili telif hakkı sahiplerine aittir. Bu kılavuzda yer alan eser niteliğindeki görseller çoğaltılamaz, kopyalanamaz, değiştirilemez veya bu görsellerin dağıtımı yapılamaz. Bu kılavuzda yer alan üçüncü taraf ticari markalar ilgili tarafların tescilli markalarıdır. Stryker bu ticari markaları ilgili taraflarca verilmiş yasal kullanım izni ile kullanmaktadır.

4. Geçerli Kanunlar

Bu kılavuzla veya kılavuzda yer alan bilgilerle ilgili her türlü yasal işlem veya yargılamaya münhasıran New Jersey Eyaletinin Bergen Vilayetinde yer alan mahkemelerde görülecek olup kanunlar ihtilafına bakılmaksızın geçerli kanun New Jersey Eyaleti kanunları olacaktır.

MAKO Surgical Corp. Tıbbi Araç-Gereçleri robot destekli ortopedik cerrahi operasyonlarda kullanım amaçlı steril olmayan araç-gereçlerden oluşur. Bu araç-gereçlerin örnekleri arasında ortopedik cerrahi alet çantaları, ortopedik cerrahi alet tepsileri, ortopedik cerrahi tomavidaaları, ortopedik cerrahi somun anahtarları, ortopedik cerrahi alet kulpları, ortopedik optik işaretleyicileri ve ortopedik konumlayıcılar yer almakta olup ürün gamı bunlarla sınırlı değildir.

Kullanım

- Klinik kullanım öncesinde, cerrah, cerrahi girişimin tüm yönlerini ve cihazın sınırlamalarını iyice anlamış olmalıdır.
- Klinik kullanım öncesinde, enfeksiyon riskini en aza indirmek için araç-gereçlerin uygun şekilde temizlenip sterilize edildiğinden emin olunuz.
- Mako Surgical Corp. Tarafından hazırlanan cerrahi kılavuzlarda ilgili cerrahi işleme ilişkin ek bilgiler yer almaktadır.

⚠ Uyarılar

- Keskin uçlu ortopedik cihazları kullanımı esnasında cerrahi eldivenlerin kesilmemesine özen gösterilmelidir.
- Tasarım parametreleri, dayanım, malzemeler ve ürün özellikleri imalatçıya göre değişiklik gösterdiğinden MAKO Surgical Corp. tarafından imal edilen araç-gereçler başka firmalarca imal edilen bileşenlerin nakli için kullanılmamalıdır. Bu gibi kullanımlarda, MAKO Surgical Corp., gerçekleştirilen nakil işleminin verimliliği konusunda sorumluluk üstlenmemektedir.

- Madeni malzemelerden imal edilmeyen araç-gereçler ile bunların parçaları, aksi belirtilmedikçe, örn. radyoopak geçici femoral başlar, (x-ray gibi) belirli harici tıbbi görüntüleme yöntemleri ile görüntülenemeyebilir.
- MAKO Surgical Corp. Tarafından imal edilen araç-gereçler MR ortamında kullanılması veya bulundurulması için tasarlanmamıştır. MR ortamında kullanım için tasarlanmadıklarından MR ortami için güvenlik testleri yapılmamış olup bu gibi ortamlara maruz kalma durumunda ortaya çıkabilecek olası tehlikeler bilinmemektedir.

Yan Etkiler

- Az sayıda vakada, aralarında kaynak yerinde kırılma, cıvata dışının erimesi ve malzeme yorgunluğunun da bulunduğu bir takım araç-gereç arızası meydana gelmiştir.
- Ciddi komplikasyonlar eklem değiştirme ameliyatları veya travma cerrahisi kaynaklı olabilir. Enfeksiyon, genitöiner rahatsızlıklar, mide bağırsak rahatsızlıkları, trombüs dahil olmak üzere vasküler rahatsızlıklar ve emboli dahil olmak üzere bronkopulmoner rahatsızlıklar, kalp krizi ve ölümler bu komplikasyonlar arasında yer almakta olup komplikasyonlar bunlarla sınırlı değildir.
- Periferik nöropatiler, sinir hasarı, kan dolaşımı bozuklukları ve heterotopik kemik formasyonu meydana gelebilir.
- Kusur, düşük kemik yoğunluğu, araç-gereçlerin kullanımı ve bileşenin preparata sıkışması gibi çeşitli nedenlerle intraoperatif çatlaklar, kırılmalar ve kemik delinmesi meydana gelebilir.
- Araç-gereçler her kullanım öncesinde temizlenip sterilize edilmediği takdirde enfeksiyon meydana gelebilir.

Enfeksiyon

Günlük hayatta geçici bakteremi oluşabilir. Dental uygulama, endoskopik inceleme ve diğer küçük cerrahi işlemler geçici bakteremi ile ilişkilendirilmiştir. İmplant alanında enfeksiyonu önlemeye yardımcı etmek için, bu gibi prosedürlerden önce ve sonra antibiyotik profilaksisinin kullanılması önerilebilir.

Malzemeler

MAKO Surgical Corp. tarafından imal edilen çok kullanımlık araç-gereçlerde, aralarında paslanmaz çelik, alüminyum, tunç ve alaşım miktatıslarında yer aldığı bir veya birden fazla saf ve/veya alaşım maden bulunabilir. MAKO Surgical Corp. tarafından imal edilen çok kullanımlık araç-gereçlerde, aralarında seramik, naylon, tutkal, karbon fiber, polipropilen, polifenilsülfon (PPSU), poliüretan ve silikonun da bulunduğu bir veya birden fazla polimer veya reçine de bulunabilir. Herhangi bir malzemeye karşı elerjisi veya duyarlılığı olan bir hastayı tedavi ederken kullanılacak belli bir ürünle ilgili bilgi almak için MAKO Surgical Corp. ile iletişime geçiniz. Daha önce de belirtildiği gibi bu malzemeler MAKO Surgical Corp. Tarafından imal edilen çok kullanımlık araç-gereçlerde yaygın olarak kullanılan malzemelerdir. Söz konusu araç-gereçlerde kullanılan malzemelerinin tamamı bu kılavuzu yer almamaktadır.

Araç-Gereçlerin Kullanım Öncesi Muayene Edilmesi

- Araç-gereçlerin ömrü kaç kez kullanıldıklarının yanı sıra kullanımı, temizliği ve muhafazası için alınan önlemlere de bağlıdır. İşlevselliklerinin korunabilmesi için araç-gereçlere azami özen gösterilmelidir.
- Araç-gereçler, cerrahi operasyonlardan önce hekimler ya da ameliyathane görevlileri tarafından aşınma ya da hasara karşı muayene edilmelidir.
- Gözle muayenenin yanı sıra çalışma yüzeylerinin, eklem yerlerinin, döner aksamların, mafsalın, yayların, bağlantı mekanizmalarının, geçmeli parçaların, cıvata dışlarının ve faal cisimlerin işlevselliği de muayene edilmelidir. İşlevsellik muayenesi, araç-gereçlerin beklediği şekilde hareket ettiği, birleştiğini ve/veya döndüğünü teyit etmek amacıyla birebir uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ayrıca, çatlak, tahribat veya deformasyon, darbe,

aşınma, sökülmiş parçalar veya beklenmeyen değişimlerin de olduğu malzeme bozukluğu belirtilerine karşı yapılacak muayenelerin yanı sıra kaynak yapılmış bağlantıların sorunsuz, tüm bileşenlerin mevcut ve tüm ağız ve boşlukların temiz olduğu teyit edilmelidir. Yukarıdaki sorunlardan biri meydana gelmesi ve araç-gerecin işlevselliğini etkilemesi araç-gerecin kullanım ömrünü doldurduğunu değiştirilmesi gerektiğini göstermektedir. Hasarlı araç-gerecin kullanımı durumlarında olası kırılmalar, tutukluklar veya başka sorunlar ortaya çıkabilir. Hareketli parçaları olan araç-gereçlerde bu parçaların sorunsuz hareket edebilmesi için ISO 10993 standartlarına uygun biyoyoumlu tıbbi yağların kullanımı gerekli olabilir.

- Araç-gereçlerde hasar tespit edilmesi halinde MAKO Surgical Corp. ile iletişime geçiniz.
- Hasarlı, eksik, aşırı yıpranma veya yırtık belirtileri olan, MAKO Surgical Corp. kontrolü dışında onarımı gerçekleştirilmiş veya bilinenmiş araç gereçlerin kullanılması hallerinde MAKO SURGICAL CORP. sorumluluk üstlenmemektedir. Kusurlu her tür araç-gereç tıbbi girişim öncesinde değiştirilmelidir. Ayrıntılı bilgi için aşağıdaki Temizlik ve Sterilizasyon bölümüne bakınız.

Temizlik ve Sterilizasyon

- Çok kullanımlık malzemeler steril **değildir**. MAKO Surgical Corp. tarafından imal edilen çok kullanımlık tüm araç-gereçler kullanım öncesi hazırlıkta temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tüm ayrıntılar için ifu.stryker.com adresinde yer alan Mako Tıbbi Araç-Gereç Temizliği ve Sterilizasyonu Kılavuzuna başvurunuz.
 - 700001056525 Mako Tıbbi Araç-Gereç Temizliği ve Sterilizasyonu Kılavuzu
- Temizlik ve sterilizasyon öncesi tüm araç-gereçleri ambalajlarından çıkarınız. Araç-gereçleri ilk ambalajından veya haznesinden çıkarırken güvenlik kullanım için araç-gerecin yapısal bütünlüğü muayene edilmelidir.
 - Mako Tıbbi Araç-Gereç Temizlik ve Sterilizasyonu Kılavuzunda belirtilmiş belirli araç-gereçlerin parçalarının temizlik ve sterilizasyon öncesinde sökülmesi gerekmektedir. Bazı araç-gereçlerin tasarımı sökme/birleştirme işlemine uygun değildir.
 - Temizlik öncesinde tek kullanımlık tüm parçaları (VIZADISC, kemik pini vb.) çıkarıp imha ediniz.
- Tüm parçalar kullanım öncesi temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Çok kullanımlık parçalar, sterilizasyon öncesi temizlik sırasında ön yıkamaya, elle temizliğe, (kamaşık parçalar için) ultrasona ve yıkamaya tabi tutulmalı/dezenfekte edilmelidir. Enzimatik temizleyiciler, elle yıkama deterjanları ve pH seviyesi nötr temizleyiciler kullanılmalıdır.
- Temizlik sırasında ve sonrasında, sıkışan kir ve kalıntıların tamamen giderildiğinden emin olmak için kanal, oluk, çentik, yiv, kanül, kelebek vida yuvaları, kelbek vida dişleri gibi erişilmesi zor yerleri ve diğer temizliği zor kısımları kontrol ediniz. Kalıntı veya kir varsa araç-gereci kalıntı ve kir kalmayana dek yeniden temizleyiniz.
- Her bir temizlik safhası sonrasında, temizlik malzemesinin kalıntılarının ve/veya kalıntıların/ kirlerin giderildiğinden emin olmak için durulama yapılmalıdır.
- MAKO Surgical Corp. tarafından imal edilen çok kullanımlık araç-gereçlerin nemli ısı ile sterilize edilmesi tavsiye olunur.
- Eklem yüzeyi bulunan araç-gereçlerin hareket edip edemediği kontrol edilmelidir. Sterilizasyon öncesinde, birbiriyile temas halindeki tüm eklem yüzeylerinin nemli ısıya uygun tıbbi yağ ile yağlanması gerekmektedir.
- Temizlik sonrasında ve sterilizasyon öncesinde, çok kullanımlık araç-gereçler, mavi Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (CSR) sterilizasyon ambalajı veya kesesi ile iki kat sarımlı veya paketlenmelidir. Paketleme (AAMI CSR paketleme tekniği gibi) uygun paketleme tekniği kullanılarak yapılmalıdır.

- Zaman ve sıcaklık gibi uygun sterilizasyon koşullarının sağlanmasına ve doymuş buhar gereksiniminin karşılanmasına yardımcı olmak için sterilizatör yüküne biyolojik göstergeler ve/veya buhar devresi eklenmelidir.
- Kısmi Diz Artroplastisi (PKA), Total Diz Artroplastisi (TKA) ve Ayak Konumlandırıcı için sterilizasyon parametreleri aşağıdaki gibidir:

Yöntem:	Nemli Isı ile Sterilizasyon
Devir:	Ön Vakumlu (Pre-Vac)
Sıcaklık:	270° F (132° C)
Maruz Kalma Süresi:	4 dakika (en az)
Basınç:	2-15 PSIA
Kuruma Süresi:	30 dakika (en az, kurutma dolabında)
Soğutma Süresi:	bağıl nem ve çevreye bağlı olarak uygun zamanlama oda sıcaklığından 45 dakikadır.
- Total Kalça Artroplastisi (THA) sterilizasyon parametreleri aşağıdaki gibidir:

Yöntem:	Nemli Isı ile Sterilizasyon
Devir:	Ön Vakumlu (Pre-Vac)
Sıcaklık:	270° F - 273° F (132°C - 134° C)
Maruz Kalma Süresi:	4 dakika (en az)
Basınç:	2-15 PSIA
Kuruma Süresi:	45 dakika (en az, kurutma dolabında)
Soğutma Süresi:	bağıl nem ve çevreye bağlı olarak uygun zamanlama oda sıcaklığından 45 dakikadır.

Yukarıda tavsiye edilen sterilizasyon devirlerinin uygunluğu, MAKO Surgical Corp. tarafından AAMI/ANSI/ISO esasları ve tavsiyeleri çerçevesinde test edilmiştir. Diğer sterilizasyon yöntemleri ve devirleri de uygun olabilir. Ancak, şahısların veya hastanelerin, kurumları için uygun gördükleri yöntemin uygunluğunu test etmeleri tavsiye olunur.

- EtO (etilen oksit) sterilizasyonu ve soğuk sterilizasyon teknikleri tavsiye edilmemektedir.
- MAKO Surgical Corp. tarafından imal edilen belirli tepsiler **ve araç gereçler Birleşik Devletler** dışında aşağıdaki parametreler kullanılarak sterilize edilebilir:

Yöntem:	Nemli Isı ile Sterilizasyon
Devir:	Ön Vakumlu
Sıcaklık:	273° F - 278,6 °F (134°C - 137°C)
Maruziyet Süresi:	3 dakika (en az)
Kuruma Süresi:	30 dakika (en az, kurutma dolabında)
Soğutma Süresi:	bağıl nem ve çevreye bağlı olarak uygun zamanlama oda sıcaklığından 45 dakikadır.

Yukarıda tavsiye edilen Birleşik Devletler Dışında Uygulanabilecek (OUS) sterilizasyon devirlerinin uygunluğu, MAKO Surgical Corp. tarafından ISO esasları ve tavsiyeleri çerçevesinde test edilmiştir. Söz konusu sterilizasyon devri kullanılarak sterilize edilebilecek araç-gereçlerin/tepsilerin listesi için Mako Tıbbi Araç-Gereç Temizliği ve Sterilizasyonu Kılavuzuna başvurunuz. Uygunluğu test edilmiş diğer devir seçenekleri ifu.stryker.com adresindeki Elektronik Ortamda Yayınlanan Kullanım Talimatlarında yer almaktadır. Stryker tarafından imal edilen çok kullanımlık tüm cihazlar için ISO 15883 standartlarına uygun yıkayıcı dezenfektörlerin kullanımı tavsiye edilmektedir.

Ciddi kazaların yaşandığı durumlarda İmalatçıyı ve bölgenizdeki Yetkili Makamları bilgilendiriniz.

Taşıma ve Muhafaza Bilgileri

Ürün etiketinde farklı gereksinimler yer almıyorsa cihazları standart hastane ortamı koşullarında Mako temsilcisi ile iletişime geçiniz. Araç-gereç tepsilere, ürün steril olarak muhafaza etmeye uygun sterilizasyon tepsi olarak tasarlanmamıştır. Ürünün hastaneye ulaştırılması sonrası yapılan sterilizasyonu muhafaza etmek için yukarıda belirtildiği gibi mavi ambalaj ve seçili sert kaplar kullanılabilir.

Araç-Gereçlerin Güvenli Şekilde İmha Edilmesi

Herhangi bir cihazı incelenmesi için iade edeceğiniz durumlarda nakliye/taşıma bilgileri için bölgenizdeki Mako temsilcisi ile iletişime geçiniz. MAKO Surgical Corp.'a iade edilmeyen cihazlar, biyozararlı atıkların imhasına ilişkin yasa, usul ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmektedir. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezlerinin biyozararlı atıklara ilişkin tüm esaslarının yanı sıra yürürlükte olan federal/ulusal düzeydeki, eyalet düzeyindeki ve yerel düzeydeki yönetmeliklere de uyunuz.

Bu Kullanım Talimatına (IFU) ifu.stryker.com adresi üzerinden elektronik olarak erişebilirsiniz. Ayrıntılı bilgi ve zamanlama ve sıcaklık gibi otomatik temizleme talimatlarını ifu.stryker.com adresinde yer alan Mako Tıbbi Araç-Gereç Temizlik ve Sterilizasyonu Kılavuzunda bulabilirsiniz. MAKO Surgical Corp. tarafından imal edilen çok kullanımlık tüm araç-gereçlerin sökme ve birleştirme talimatlarını bu kılavuzda bulabilirsiniz.



UYARI: ABD Federal Yasalarına göre bu cihazın doktorlar tarafından satışı ya da doktorlar tarafından doğrudan sipariş edilmesi yasaktır.

CE İşareti ve Yasal İmalatçı için ürün etiketine bakın. CE işareti sadece ürün etiketinde bulunduğu takdirde geçerlidir.

Cerrahlar, bir hastanın tedavisinde hangi ürünü kullanacaklarına karar verirken daima kendi mesleki klinik yargılarına güvenmelidir. Stryker hekim tavsiyesinde bulunmamakta ve cerrahların, herhangi bir cihazı cerrahi amaçla kullanmadan önce cihazın kullanımı ile ilgili eğitim almalarını tavsiye etmektedir. Burada yer alan bilgiler Stryker tarafından sunulan ürün gamını gösterme amaçlıdır. Cerrahların, herhangi bir Stryker ürününü kullanmadan önce daima ürün prospektüsüne, etiketine ve/veya talimatlarına başvurmasını gerekmektedir. Burada tarif edilen ürünlerin 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönergesine ve 2017/745 sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine uygun olarak CE işareti bulunmaktadır. Ürünlerin belirli pazarlara sürülebilmesi ilgili pazarın yönetmeliklerine ve tıbbi uygulamalarına tabi olduğundan ürünler her pazarda mevcut olmayabilir. Stryker ürünlerinin bulunduğunuz bölgedeki pazarda mevcut olup olmadığına ilişkin sorularınız için Stryker temsilcisi ile iletişime geçiniz.

Stryker Corporation veya alt ya da yan kuruluşlarının mülkiyet ve kullanım haklarına sahip olduğu ya da bu haklar için başvuruda bulunduğu ticari markalar ya da hizmet markaları şunlardır: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker ve VIZADISC. Diğer tüm ticari markalar ilgili mülkiyet ya da hak sahiplerinin ticari markalarıdır.

