

**stryker**  
**Howmedica**  
**OSTEONICS**

**Non-Sterile Instruments**



Howmedica Osteonics Corp.  
325 Corporate Drive  
Mahwah, NJ 07430, USA  
A subsidiary of Stryker Corporation

Telephone #: +1 201-831-5000

**CE 2797**

© 2019 Howmedica Osteonics Corp.

QIN R4283, Ver. AC ECN R Release Date: Jan  
Printed Date: Jun 21, 2021 02:45:45 GMT

## Labeling Symbols



Attention, See Instructions for Use



Do Not Reuse



Sterilized using Irradiation



Sterilized using Hydrogen Peroxide



Sterilized using Ethylene Oxide



Use by Date



Date of Manufacture



Legal Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Catalog Number



Batch Code



Serial Number

Non-Sterile Instruments.....	1
Instruments non stériles .....	4
Nicht sterile Instrumente.....	8
Strumenti non sterili.....	12
Instrumentos no estériles .....	15
Instrumentos não esterilizados.....	19
Ikke-sterila instrument .....	23
Steriloimattomat instrumentit .....	26
Usterile instrumenter .....	29
Niet-steriele instrumenten .....	32
Ikke-sterile instrumenter .....	36
Oprządowanie niesterylne .....	39
Μη αποστειρωμένα εργαλεία .....	43
非消毒器械.....	47
비멸균 기구.....	51
非滅菌性手術器具.....	55

## English

### NON-STERILE INSTRUMENTS

HOWMEDICA OSTEONICS Instrumentation consists of manual surgical instruments intended for use during hip, knee, shoulder, elbow or wrist arthroplasty, spinal fusion or trauma surgeries.

#### Utilization

- Before clinical use, the surgeon must thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the instrumentation.
- HOWMEDICA OSTEONICS Trial Components should be used for size determination, preparation evaluation, trial reduction and range of motion evaluation, thus helping to preserve the integrity of the actual implants and their sterile packaging.
- Radiographic templates are available to help assist in the preoperative prediction of component size and style.
- The Howmedica Osteonics Corp. Surgical Protocols provide additional procedural information.

#### 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, HOWMEDICA OSTEONICS instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics 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.
- Unless otherwise specified on the instrument, markings on instruments with a measuring function have a linear accuracy of  $\pm 0.01$  inches ( $\pm 0.25$ mm) or  $\pm 5^\circ$  for angular measurements.
- Stryker Orthopaedics 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 is 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, spinal or trauma surgery. These complications include, but are not limited to: 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 surgical instruments and the impaction of the component into the preparation.

#### Cleaning and Sterilization

- This reusable instrument is **not** sterile.
- Remove all instruments from their packaging prior to cleaning and sterilization.
- 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 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.
- Howmedica Osteonics 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 CSR sterilization wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique).
- Select Stryker Orthopaedics trays and instruments are compatible with Aesculap SterilContainer System (JN441 or JN442 perforated bottom with JK48X series of aluminum 2000 lids). Please refer to LSTPI-B for a list of compatible parts, and detailed instructions for use.
- 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 sterilization are:
 

Method:	Moist-Heat Sterilization
Cycle:	Pre-Vacuum (Pre-Vac)
Temperature:	270° F (132° C)
Exposure Time:	4 minutes
Pressure:	2-15 PSIA
Dry-Time:	30 minutes (minimum, in chamber)
Cool-Time:	60 minutes (minimum, at room temperature)

Howmedica Osteonics 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 Stryker Orthopaedics 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 - 279° F (134° C - 137° C)
Exposure Time:	3 minutes (minimum)
Dry-time:	30 minutes (minimum, in chamber)
Cool-Time:	60 minutes (minimum, at room temperature)

Howmedica Osteonics Corp. has validated the above recommended OUS sterilization cycle based on ISO guidelines and recommendations. Please refer to LSTPI-B for a list of instruments/trays that may be sterilized using this cycle.

Detailed manual and automatic cleaning instructions, including times and temperatures, are provided in Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B available at [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). Disassembly and assembly instructions applicable to all Stryker Orthopaedics re-usable instruments are all also provided in this brochure.

Refer to Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems (JN441 or JN442).

## DISPOSAL

If a device is being returned for evaluation, please contact your local Stryker representative for shipping/handling information. If the device is not being returned to Stryker, 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.

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

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

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

The following table contains a list of abbreviations that are used on Howmedica Osteonics Corp. product labeling:

Term	Abbreviation	Term	Abbreviation
Alpha Code	ALPH CDE	Neck	NK
Angle	ANG	Offset	OFFST
Degree	DEG or °	Outer Diameter	OD
Diameter	DIA	Right	RT ►
Extra Deep	XDP	Screw Holes	SCR HLS
Extra Large	XLGE	Side	SDE
Extra Small	XSM	Size	SZE
Head	HD	Small	SM
Height	HT	Standard	STD
Inner Diameter	ID	Taper	TPR
Insert	INSR	Thickness	THKNS
Large	LGE	Type	TYP
Left	◄ LFT	With	W/
Length	LNTH	Without	W/O
Medium	MED		

## Français

### INSTRUMENTS NON STÉRILES

L'instrumentation HOWMEDICA OSTEONICS est constituée d'instruments chirurgicaux manuels destinés à être utilisés dans les arthroplasties de la hanche, du genou, de l'épaule, du coude ou du poignet, les spondylodèses ou les interventions chirurgicales traumatologiques.

#### Utilisation

- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit bien assimiler tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi que les limites des instruments.
- Les composants d'essai de HOWMEDICA OSTEONICS doivent être utilisés pour déterminer la taille, évaluer la préparation, pour les essais de réduction et pour l'évaluation de l'amplitude des mouvements préservant ainsi l'intégrité des implants et leur conditionnement stérile.
- Des modèles radiographiques sont disponibles pour faciliter la prédiction préopératoire de la taille et du style des composants.
- Les protocoles chirurgicaux de Howmedica Osteonics Corp. fournissent des informations procédurales supplémentaires.

#### Mises en garde

- Veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique tranchant.
- En raison de différents paramètres de conception, de tolérances variables, de matériaux et de spécifications de fabrication variant selon le fabricant, l'instrumentation de HOWMEDICA OSTEONICS ne doit pas être utilisée pour l'implantation de composants de tout autre fabricant. Une telle utilisation dégage Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité relative aux performances de l'implant qui en résulte.
- Les instruments constitués de matériaux non-métalliques et leurs fragments peuvent ne pas être visibles dans certaines formes d'imagerie externe (p. ex. rayons X) sauf indication contraire, tels que les essais liés aux têtes fémorales opaques aux rayons X.
- Sauf indication contraire, les marques de mesure qui figurent sur les instruments ont une précision linéaire de  $\pm 0,25$  mm ( $\pm 0,1$  po), ou de  $\pm 0,5^\circ$  pour les mesures d'angles.
- Les instruments de Stryker Orthopaedics ne sont pas prévus pour être utilisés ou même présents dans un environnement d'IRM. En conséquence de quoi, aucun essai visant à tester leur sécurité dans un environnement d'IRM n'a été entrepris, les dangers potentiels liés à une exposition à un tel environnement sont donc inconnus.

#### Effets indésirables

- Des défauts de fonctionnement des instruments, y compris notamment les fractures de soudure, le grippage des filetages ou la fatigue du matériau se sont produits dans un petit pourcentage de cas.
- Toute implantation de prothèse articulaire ou chirurgie traumatologique ou de l'épine dorsale peut être associée à des complications graves. Ces complications comprennent à titre non exhaustif, des troubles génito-urinaires, des troubles gastro-intestinaux, des troubles vasculaires tels que thromboses, des troubles broncho-pulmonaires tels que l'embolie, l'infarctus du myocarde ou le décès.
- Il existe également des risques de neuropathies périphériques, de lésions nerveuses, de problèmes du système circulatoire et de la formation d'os hétérotopiques.
- Une fissure, fracture ou perforation de l'os en phase peropératoire peut se produire en raison de nombreux facteurs y compris la présence de défauts, d'une insuffisance de la masse osseuse, de l'utilisation des instruments chirurgicaux et de l'impaction du composant dans la préparation.

## Nettoyage et stérilisation

- Cet instrument réutilisable est **non** stérile.
- Retirer tous les instruments de leur conditionnement avant de les nettoyer et de les stériliser.
- Toutes les pièces doivent être nettoyées et stérilisées avant utilisation. Le nettoyage d'un instrument réutilisable avant sa stérilisation comprend : le prétrempage, le nettoyage manuel, l'ultrasonication (p. ex. pièces complexes), et le lavage/la désinfection. Des nettoyeurs enzymatiques, des détergents manuels et des nettoyeurs neutres doivent être utilisés.
- Inspecter les endroits difficiles à atteindre pendant et après le nettoyage, tels que les lumens de l'instrument pour s'assurer que les débris et/ou saletés piégées ont été entièrement retirées. En cas de présence de débris et/ou de saleté, l'instrument doit être nettoyé de nouveau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de débris et/ou de saleté.
- Le rinçage doit être effectué après chaque étape du nettoyage pour s'assurer que les nettoyeurs et/ou les débris/saletés ont été retirés.
- Il est recommandé de stériliser les instruments réutilisables de Howmedica Osteonics par stérilisation à chaleur humide.
- Les mouvements des instruments à surfaces articulées doivent être testés. Un lubrifiant compatible avec la chaleur humide et de qualité médicale doit être appliqué à tous les joints articulés avant la stérilisation.
- L'instrument réutilisable doit être doublement emballé ou conditionné dans des emballages ou sacs à stérilisation de la centrale de distribution des fournitures médicales (CSR) après le nettoyage et avant la stérilisation. Le conditionnement doit être effectué selon la méthode appropriée d'emballage (p. ex. technique d'emballage AAMI pour les CSR).
- Certains plateaux et instruments de Stryker Orthopaedics sont compatibles avec le système Aesculap SterilContainer (fond perforé JN441 ou JN442 et série JK48X de couvercles en aluminium 2000). Veuillez consulter la documentation relative à LSTPI-B pour une liste des pièces compatibles et pour des instructions détaillées quant à leur utilisation.
- Des indicateurs biologiques et/ou des intégrateurs de vapeur doivent être utilisés avec la charge de stérilisation pour s'assurer que les conditions correctes de stérilisation en termes de temps, de température et de vapeur saturée ont été satisfaites.
- Les paramètres de stérilisation sont les suivants :

Méthode :	Stérilisation à la chaleur humide
Cycle :	Pré-Vide (Pre-Vac)
Température :	132° C (270 °F)
Temps d'exposition :	4 minutes
Pression :	2 à 15 PSIA
Temps de séchage :	30 minutes (minimum, en étuve)
Temps de refroidissement :	60 minutes (minimum, à température ambiante)

Howmedica Osteonics Corp. a validé le cycle de stérilisation indiqué ci-dessus selon les directives et les recommandations AAMI/ANSI/ISO. D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent convenir également. Toutefois, il est conseillé aux personnes ou aux hôpitaux de valider la méthode qu'ils estiment appropriée dans leur établissement.

- Les techniques de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO) et au froid ne sont pas recommandées.

Certains plateaux et instruments de Stryker Orthopaedics peuvent être stérilisés selon les paramètres suivants à l'extérieur des États-Unis :

Méthode :	Stérilisation à la chaleur humide
Cycle :	Pré-vide
Température :	134° C - 137° C (273 °F - 279 °F)

Printed Date: Jun 21, 2024 02:45:45 GMT

Release Date: Jan



- Temps d'exposition : 3 minutes (minimum)  
Temps de séchage : 30 minutes (minimum, en étuve)  
Temps de refroidissement : 60 minutes (minimum, à température ambiante)

Howmedica Osteonics Corp. a validé le cycle de stérilisation à l'extérieur des États-Unis recommandé ci-dessus selon les directives et les recommandations ISO. Veuillez vous référer à LSTPI-B pour une liste des instruments/plateaux qui peuvent être stérilisés à l'aide de ce cycle de stérilisation.

Des instructions de nettoyage manuel et automatique détaillées, y compris temps et températures, sont fournies dans la documentation Stryker Orthopaedics LSTPI-B disponible à [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). Les instructions de démontage et de montage applicables à tous les instruments réutilisables Stryker Orthopaedics sont également fournies dans cette brochure.

Consulter le mode d'emploi d'Aesculap pour l'entretien et la manipulation des systèmes Sterilcontainer d'Aesculap (JN441 ou JN442).

### **MISE AU REBUT**

En cas de renvoi d'un instrument à des fins d'évaluation, veuillez contacter votre représentant Stryker local pour les informations d'expédition. S'il n'est pas prévu de renvoyer l'instrument à Stryker, les instruments doivent être éliminés conformément aux lois, règles et réglementations applicables concernant l'élimination de déchets qui présentent un danger biologique. Respectez toutes les directives concernant les déchets radioactifs conformément aux directives des Centers for Disease Control et des directives de prévention, de même que toute réglementation fédérale ou nationale, étatique et locale.

**ATTENTION :** En vertu de la loi fédérale (usa), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin, ou sur son ordre.

**Stryker Corporation, ou ses services ou autres filiales détiennent, utilisent ou ont déposé la ou les marques commerciales ou de service suivantes : Howmedica, Osteonics, Stryker. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.**

Se référer à l'étiquette du produit concernant l'état de marquage CE et le fabricant légal. Le marquage CE n'est valide que s'il se trouve également sur l'étiquette du produit.

Le tableau suivant contient une liste d'abréviations utilisées pour l'étiquetage des produits Howmedica Osteonics Corp. :

Terme	Abréviation	Terme	Abréviation
Code Alpha	ALPH CDE	Cou	NK
Angle	ANG	Décalage	OFFST
Degré	DEG or °	Diamètre externe	OD
Diamètre	DIA	Droit	RT ►
Extra Profond	XDP	Orifices de vis	SCR HLS
Extra Large	XLGE	Côté	SDE
Extra Petit	XSM	Taille	SZE
Tête	HD	Petit	SM
Hauteur	HT	Standard	STD
Diamètre Interne	ID	Cône	TPR
Insert	INSR	Épaisseur	THKNS
Large	LGE	Type	TYP
Gauche	◀ LFT	Avec	W/
Longueur	LNTH	SANS	W/O
Médium	MED		

## Deutsch

### NICHT STERILE INSTRUMENTE

Das HOWMEDICA OSTEONICS Instrumentarium besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten zum Einsatz bei Hüft-, Knie-, Schulter-, Ellenbogen- oder Handgelenkarthroplastik, Spondylodese und in der Unfallchirurgie.

#### Anwendung

- Vor dem klinischen Einsatz muss der Chirurg mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens und mit den Beschränkungen der Instrumente eingehend vertraut sein.
- Zur Größenbestimmung, Bewertung bei der OP-Vorbereitung, Probereinrichtung und Festlegung des Bewegungsbereichs sind die empfohlenen Mess- und Probekomponenten von HOWMEDICA OSTEONICS zu verwenden, damit die eigentlichen Implantate in ihren sterilen Verpackungen unversehrt bleiben.
- Zur präoperativen Bestimmung von Komponentengröße und -ausführung sind Röntgenschablonen erhältlich.
- Weitere Informationen zur Operationstechnik finden sich in den chirurgischen Protokollen von Howmedica Osteonics Corp.

#### Warnhinweise

- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Prothesen ist darauf zu achten, dass die Operationshandschuhe nicht beschädigt werden.
- Da verschiedene Hersteller unterschiedliche Designparameter, zulässige Abweichungen, unterschiedliche Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden, sollte das HOWMEDICA OSTEONICS-Instrumentarium nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Funktionsfähigkeit einer 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.
- Sofern auf dem Instrument nicht anders angegeben, haben Markierungen auf Instrumenten mit einer Messfunktion eine lineare Genauigkeit von  $\pm 0,01$  Zoll ( $\pm 0,25$  mm) bzw.  $\pm 0,5^\circ$  bei Winkelmessungen.
- Das Instrumentarium von Stryker Orthopädie darf im MRT-Umfeld nicht verwendet werden oder dort vorhanden sein. Untersuchungen auf Sicherheit im MRT-Umfeld wurden nicht durchgeführt, da ein Vorhandensein des Instrumentariums dort nicht vorgesehen ist. Daher sind mögliche Gefahren einer Exposition in solcher Umgebung nicht bekannt.

#### Mögliche Folgeerscheinungen

- In seltenen Fällen ist es zu Funktionsstörungen der Instrumente insbesondere Schweißnahtrisse, Gewindeverschleiß und Metaller müdung gekommen.
- Jeder Gelenkersatz, Spinal- oder Unfallchirurgie birgt das Risiko ernster Komplikationen. Diese sind u. a.: Störungen des Urogenitalsystems; des Magen-Darm-Trakts; der Blutgefäße (z. B. Thrombosen); des Bronchopulmonalsystems (z. B. Embolien); Herzinfarkt und Tod.
- Periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikation treten gelegentlich auf.
- 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.

## Reinigung und Sterilisation

- Diese wieder verwendbare Instrument ist **nicht** steril.
- Alle Instrumente vor Reinigung und Sterilisation aus der Verpackung nehmen.
- Vor Gebrauch müssen alle Teile gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigung der wieder verwendbaren Instrumente vor Gebrauch beinhaltet: Einweichen, manuelles Reinigen, Ultraschall (z. B. für komplexe Teile) sowie Waschen/Desinfizieren. Enzymreiniger, manuelle Reinigungsmittel und Neutralreiniger verwenden.
- Bei der Reinigung und danach schwer zugängliche Bereiche wie Instrumentenlumen überprüfen, um zu gewährleisten, dass eingeklemmte Materialrümmer und/oder Verschmutzung vollständig entfernt sind. Sind Materialrümmer und/oder Verschmutzung zu erkennen, das Instrument erneut reinigen, bis diese vollständig entfernt sind.
- Nach jedem Reinigungsschritt spülen, damit Reinigungsmittel und/oder Materialrümmer/Verschmutzung entfernt werden.
- Es wird empfohlen wieder verwendbare Instrumente von Howmedica Osteonics mit Dampfsterilisation zu sterilisieren.
- Instrumente mit Gleitflächen müssen auf Beweglichkeit getestet werden. Vor dem Sterilisieren auf alle Gelenkteile ein dampfverträgliches Gleitmittel (Medical Grade) aufbringen.
- Nach dem Reinigen, doch vor Sterilisation, die wieder verwendbaren Instrumente doppelt oder in CSR-Sterilisationshüllen oder Beutel verpacken. Das Verpacken mit den entsprechenden Verpackungsmethoden (z. B. AAMI CSR Verpackungstechnik) durchführen.
- Ausgewählte Siebe und Instrumente von Stryker Orthopaedics sind mit dem Aesculap SterilContainer System (JN441 oder JN442 perforierter Boden der JK48X-Serie mit Aluminum-2000-Deckeln) kompatibel. Für eine Liste kompatibler Teile und ausführlicher Gebrauchsanweisung siehe LSTPI-B.
- Biologische Indikatoren und/oder Dampfintegratoren in dem Sterilisiergut verwenden, damit gewährleistet wird, dass die richtigen Sterilisationsbedingungen für Zeit, Temperatur und gesättigten Dampf eingehalten werden.
- Die Sterilisationsparameter sind:

Methode:	Dampfsterilisation
Zyklus:	Vorvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	270 °F (132 °C)
Dauer:	4 Minuten
Druck:	2-15 PSIA
Trockenzeit:	30 Minuten (Mindestzeit, in Kammer)
Auskühlzeit:	60 Minuten (Mindestzeit, bei Raumtemperatur)

Der oben empfohlene Sterilisationszyklus wurde, basierend auf den AAMI/ANSI/ISO Richtlinien und Empfehlungen, von der Howmedica Osteonics Corp. validiert. Es können auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen verwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, das jeweils für geeignet gehaltene Verfahren vorher zu validieren.

- ETO-Sterilisation und Kaltsterilisationsverfahren werden nicht empfohlen.

Ausgewählte Siebe und Instrumente von Stryker Orthopaedics können mit den folgenden Parameter **außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika** sterilisiert werden:

Methode:	Dampfsterilisation
Zyklus:	Vorvakuum
Temperatur:	273 °F - 279 °F (134 °C - 137 °C)
Dauer:	3 Minuten (Mindestzeit)
Trockenzeit:	30 Minuten (Mindestzeit, in Kammer)
Auskühlzeit:	60 Minuten (Mindestzeit, bei Raumtemperatur)

Printed Date: Jun 27, 2024 02:45:55 GMT

Release Date: Jan

Der oben empfohlene OUS-Sterilisationszyklus wurde, basierend auf den ISO Richtlinien und Empfehlungen, von der Howmedica Osteonics Corp. validiert. Für eine Liste der Instrumente/Siebe, die mit diesem Zyklus sterilisiert werden können, siehe LSTPI-B.

Genauere Anleitungen zur manuellen und automatischen Reinigung, einschließlich Zeiten und Temperaturen, finden Sie in der orthopädischen Literatur LSTPI-B von Stryker unter [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). In dieser Broschüre werden ebenfalls Anleitungen zum Zerlegen und Zusammenbauen aller wieder verwendbaren Instrumente von Stryker Orthopaedics gegeben.

Für die Pflege und Handhabung der Aesculap SterilContainer Systeme (JN441 oder JN442) siehe die Gebrauchsanweisungen von Aesculap.

## ENTSORGUNG

Soll ein Produkt zur Überprüfung zurückgeschickt werden, wenden Sie sich für Informationen zum Versand und zur Handhabung bitte an Ihre Stryker-Vertretung vor Ort. Wenn das Produkt nicht an Stryker zurückgeschickt wird, müssen Instrumente gemäß geltender Gesetze, Vorschriften und Bestimmungen als biologische Sonderabfälle entsorgt werden. Folgen Sie allen Richtlinien für biologische Sonderabfälle gemäß den Richtlinien des Centers for Disease Control and Prevention sowie allen anwendbaren nationalen, staatlichen und örtlichen Bestimmungen.

**ACHTUNG:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

Stryker Corporation, seine Unternehmensbereiche oder andere, dem Unternehmen angeschlossene Einheiten sind Eigentümer, verwenden oder haben folgende Marke(n) oder Dienstleistungsmarke(n) beantragt: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle anderen Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer oder Inhaber.

Den Status der CE-Kennzeichnung sowie den Hersteller finden Sie auf dem Produktetikett. Die CE-Kennzeichnung ist nur dann gültig, wenn sie ebenfalls auf dem Produktetikett erscheint.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste mit Abkürzungen, die von Howmedica Osteonics Corp. für die Produktetikettierung verwendet wird:

Abkürzung	Bezeichnung	Abkürzung	Bezeichnung
Alpha-Code	ALPH CDE	Hals	NK
Winkel	ANG	Versetzt	OFFST
Grad	DEG or °	Außendurchmesser	OD
Durchmesser	DIA	Rechts	RT ►
Extratief	XDP	Bohrungen	SCR HLS
Extragroß	XLGE	Seite	SDE
Extraklein	XSM	Größe	SZE
Kopf	HD	Klein	SM
Höhe	HT	Standard	STD
Innendurchmesser	ID	Konus	TPR
Einsatz	INSR	Dicke	THKNS
Groß	LGE	Typ	TYP
Links	◀ LFT	Mit	W/
Länge	LNTH	Ohne	W/O
Mittel	MED		

## STRUMENTI NON STERILI

La Strumentazione HOWMEDICA OSTEONICS è costituita da strumenti chirurgici manuali destinati all'uso durante interventi di artroplastica ad anche, ginocchia, spalle, gomiti o polsi, fusione spinale o interventi chirurgici post-trauma.

### Utilizzo

- Prima dell'impiego clinico, il chirurgo deve valutare approfonditamente tutti gli aspetti inerenti alla procedura chirurgica e ai limiti della strumentazione.
- I componenti di prova HOWMEDICA OSTEONICS devono essere usati per determinare la misura, per effettuare una riduzione di prova e per valutare il raggio di movimento, aiutando in tale modo a conservare l'integrità degli impianti definitivi, nonché la sterilità della confezione.
- I modelli radiografici sono disponibili come ausilio nella pianificazione preoperatoria relativa alle dimensioni e al tipo dei componenti.
- I Protocolli chirurgici Howmedica Osteonics Corp. forniscono ulteriori informazioni sulle procedure.

### Avvertenze

- Fare attenzione onde evitare di tagliare i guanti chirurgici durante la manipolazione di apparecchi ortopedici con bordi affilati.
- Poiché produttori diversi impiegano parametri di design diversi, tolleranze variabili, specifiche di produzione e materiali diversi, la Strumentazione HOWMEDICA OSTEONICS non deve essere impiegata per l'impianto di componenti di altri produttori. Qualsiasi utilizzo in questo senso esclude ogni responsabilità di Howmedica Osteonics Corp. per le prestazioni derivanti dall'impianto risultante.
- Gli strumenti composti da materiali non metallici e i frammenti risultanti potrebbero non essere visibili usando determinate forme di imaging esterno (come i raggi X) tranne ove altrimenti specificato, ad esempio le teste di prova femorali radiopache che sono visibili.
- Tranne ove altrimenti specificato sullo strumento, le marcature su strumenti con una funzione di misurazione presentano un'accuratezza lineare di  $\pm 0,01$  pollici ( $\pm 0,25$  mm) oppure  $\pm 0,5^\circ$  per misurazioni angolari.
- Gli strumenti Stryker Orthopaedics non sono destinati a essere utilizzati in un ambiente RM né a essere presenti all'interno di tale ambiente. Poiché non sono destinati agli ambienti RM, la sicurezza degli strumenti non è stata collaudata nell'ambiente RM e, di conseguenza, gli eventuali pericoli potenziali derivanti dall'esposizione a tale ambiente sono sconosciuti.

### Effetti avversi

- In una ridotta percentuale di casi si sono verificati malfunzionamenti di strumenti, inclusi (elenco non esaustivo): frattura della saldatura, escoriazioni causate dalla filettatura e stress dei materiali.
- Serie complicanze possono essere associate a qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica, fusione spinale o post-trauma. Tali complicanze includono (elenco non esaustivo): disturbi genitourinari; gastrointestinali; vascolari, inclusi trombi; disturbi broncopolmonari, inclusi emboli; infarto del miocardio o decesso.
- Possono verificarsi neuropatie periferiche, danni ai nervi, problemi vascolari e formazione di tessuto osseo eterotopico.
- In sede intraoperatoria può verificarsi la fissurazione, la frattura o la perforazione dell'osso a causa di vari fattori, inclusi la presenza di difetti, struttura ossea di bassa qualità, l'impiego di strumenti chirurgici e l'impatto del componente nella preparazione.

### Pulizia e sterilizzazione

- Questo strumento riutilizzabile **non** è sterile.
- Togliere tutti gli strumenti dalla loro confezione prima della pulizia e della sterilizzazione.

- Tutte le parti devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso. La pulizia dello strumento riutilizzabile prima della sterilizzazione deve includere quanto segue: immersione preliminare, pulizia manuale, trattamento mediante ultrasuoni (ad esempio per parti complesse) e lavaggio/disinfezione. Devono essere utilizzati detersivi enzimatici, manuali e neutri.
- Durante e dopo la pulizia, ispezionare con attenzione le zone difficili da raggiungere, quali i lumen all'interno dello strumento, per verificare che eventuali detriti e/o sporcizia vengano completamente rimossi. In presenza di detriti o sporcizia, eseguire nuovamente la pulizia dello strumento fino alla loro completa rimozione.
- Dopo ogni fase di pulizia deve essere eseguita una risciacquatura, per garantire che vengano rimossi detersivi, detriti e/o sporcizia.
- Si raccomanda la sterilizzazione tramite immersione a caldo degli strumenti riutilizzabili Howmedica Osteonics.
- Deve essere verificato il movimento degli strumenti con superfici articolari. Prima della sterilizzazione, su tutte le giunzioni articolari deve essere applicato un lubrificante di qualità medica compatibile con l'immersione a caldo.
- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lo strumento riutilizzabile deve essere inserito in un doppio imballo oppure in appositi sacchetti o buste di sterilizzazione CSR. L'imballo deve essere eseguito mediante il metodo appropriato (ad esempio la tecnica di imballo CSR AAMI).
- Vassoi e strumenti Stryker Orthopaedics selezionati sono compatibili con il sistema Aesculap SterilContainer (fondo perforato JN441 o JN442 con serie JK48X in alluminio, 2000 coperchi). Fare riferimento alla documentazione LSTPI-B per un elenco di parti compatibili e istruzioni dettagliate per l'uso.
- All'interno del carico dello sterilizzatore devono essere utilizzati indicatori biologici e/o integratori di vapore per garantire che vengano soddisfatte le appropriate condizioni di tempo, temperatura e saturazione del vapore per la sterilizzazione.
- I parametri per la sterilizzazione sono i seguenti:

Metodo:	Sterilizzazione per immersione a caldo
Ciclo:	Vuoto preliminare (Pre-Vac)
Temperatura:	270° F (132° C)
Tempo di esposizione:	4 minuti
Pressione:	2-15 PSIA
Tempo di asciugatura:	30 minuti (come minimo, in camera)
Tempo di raffreddamento:	60 minuti (come minimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corp. ha omologato il ciclo raccomandato di sterilizzazione sopra indicato in base alle raccomandazioni e alle direttive AMII/ANSI/ISO. Anche altri metodi e cicli di sterilizzazione potrebbero essere adatti. Tuttavia, si consiglia ai singoli o agli ospedali di omologare qualunque metodo ritengano appropriato per la loro struttura.

- Le tecniche di sterilizzazione EtO e a freddo sono sconsigliate.

Vassoi e strumenti Stryker Orthopaedics selezionati possono essere sterilizzati con i seguenti parametri **in nazioni diverse dagli Stati Uniti:**

Metodo:	Sterilizzazione per immersione a caldo
Ciclo:	Vuoto preliminare
Temperatura:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Tempo di esposizione:	3 minuti (come minimo)
Tempo di asciugatura:	30 minuti (come minimo, in camera)
Tempo di raffreddamento:	60 minuti (come minimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corp. ha omologato il ciclo raccomandato di sterilizzazione sopra indicato, in nazioni diverse dagli Stati Uniti, in base alle raccomandazioni e alle direttive ISO. Fare riferimento alla documentazione LSTPI-B per un elenco di strumenti/vassoi che possono essere sterilizzati utilizzando questo ciclo.



Le istruzioni dettagliate di pulizia manuale e automatica, inclusi tempi e temperature, sono fornite nella documentazione Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B disponibile all'indirizzo [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). In tale brochure sono inoltre fornite le istruzioni complete di smontaggio e montaggio applicabili a tutti gli strumenti Stryker Orthopaedics riutilizzabili.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Aesculap per la cura e la manipolazione dei sistemi sterili Aesculap SterilContainer (JN441 o JN442).

## SMALTIMENTO

Nel caso si renda necessaria la resa di un dispositivo per una valutazione, si prega di contattare il rappresentante locale Stryker per le informazioni su manipolazione e spedizione. Se il dispositivo non deve essere reso a Stryker, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle leggi, regole e normative applicabili allo smaltimento di rifiuti a rischio biologico. Seguire tutte le linee guida per i rifiuti a rischio biologico in conformità alle linee guida dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie, come pure le normative federali/nazionali, statali e locali applicabili.

**ATTENZIONE: A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico debitamente abilitato o su ordine di tale medico.**

**Stryker Corporation (o sue divisioni o altre entità aziendali affiliate) possiede, utilizza o applica i seguenti marchi di fabbrica o marchi di servizio: Howmedica, Osteonics, Stryker. Tutti gli altri marchi sono marchi registrati dei rispettivi proprietari o titolari.**

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per lo stato del marchio CE e il produttore legale. Il marchio CE è valido soltanto se riprodotto anche sull'etichetta del prodotto.

La tabella seguente contiene un elenco delle abbreviazioni inglesi usate nell'etichettatura dei prodotti di Howmedica Osteonics Corp.:

Termine	Abbreviazione	Termine	Abbreviazione
Codice alfa	ALPH CDE	Collo	NK
Angolo	ANG	Offset	OFFST
Grado	DEG or °	Diametro esterno	OD
Diametro	DIA	Destro	RT ►
Extra profondo	XDP	Fori di vite	SCR HLS
Extra grande	XLGE	Lato	SDE
Extra piccolo	XSM	Misura	SZE
Testa	HD	Small	SM
Altezza	HT	Standard	STD
Diametro interno	ID	Conico	TPR
Inserto	INSR	Spessore	THKNS
Large	LGE	Tipo	TYP
Sinistro	◀ LFT	Con	W/
Lunghezza	LNTH	Senza	W/O
Medio	MED		

## Español

### INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

La instrumentación HOWMEDICA OSTEONICS comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante las artroplastias de cadera, rodilla, hombro, codo o muñeca, fusiones vertebrales o cirugía traumática.

#### Utilización

- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender completamente todos los aspectos del método quirúrgico y las limitaciones del instrumental.
- Se deben usar los componentes de ensayo de HOWMEDICA OSTEONICS recomendados para determinar el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, ayudando así a conservar la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.
- Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar a pronosticar el tamaño y estilo del componente antes de la cirugía.
- Los protocolos quirúrgicos de Howmedica Osteonics Corp. proporcionan información adicional sobre los métodos.

#### Advertencias

- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental HOWMEDICA OSTEONICS no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. acerca del rendimiento del implante resultante.
- Instrumentos hechos de material(es) no metálico(s) y fragmentos de éstos podrían no ser visibles con el uso de ciertas formas de imágenes externas (por ejemplo radiografías), a menos que se especifique lo contrario, como pruebas de cabezas de fémur radiopacas que son visibles.
- A menos que se especifique lo contrario en el instrumento, las marcas en los instrumentos con una función de medida tienen una exactitud lineal de  $\pm 0,01$  pulgada ( $\pm 0,25$  mm) o de  $\pm 0,5^\circ$  para las medidas angulares.
- Los instrumentos Stryker Orthopaedics no están previstos para usar o estar presentes en el entorno de resonancia magnética. Como no están previstos para ingresar en un entorno de resonancia magnética, no se han realizado pruebas de seguridad en dicho entorno; por lo tanto, se desconocen los potenciales peligros de la exposición a un contexto de este tipo.

#### Efectos adversos

- En un pequeño porcentaje de casos han ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de soldadura, excoiación de la rosca o fatiga de materiales.
- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación, cirugía espinal o traumática. Entre estas complicaciones figuran: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, como trombos; trastornos bronquiopulmonares, como embolias; infartos de miocardio o la muerte.
- Pueden ocurrir casos de neuropatías periféricas, daños en los nervios, deficiencia circulatoria y formaciones óseas heterotópicas.
- Durante la operación se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, presencia de defectos, materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la impactación del componente dentro de la preparación.

## Limpieza y esterilización

- Este instrumento para uso repetido **no** ha sido esterilizado.
- Retirar todos los instrumentos de sus envases antes de la limpieza y esterilización.
- Todas las piezas deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. La limpieza del instrumento para uso repetido antes de la esterilización debe incluir: remojado previo, limpieza manual, por energía ultrasónica (por ejemplo, para las piezas complejas) y lavado/desinfección. Deben usarse limpiadores enzimáticos, detergentes manuales y limpiadores neutros.
- Durante y después de la limpieza, se deben inspeccionar las concavidades difíciles de alcanzar, como las zonas internas de un instrumento para ayudar a verificar que se hayan extraído todos los desechos o la suciedad. Si hay evidencia de desechos o suciedad, volver a limpiar el instrumento hasta que no haya evidencia alguna de desechos o de suciedad.
- Después de cada paso de limpieza debe realizarse un enjuague para ayudar a asegurar que se hayan extraído todos los limpiadores y los desechos/suciedad.
- Se recomienda que los instrumentos Howmedica Osteonics para uso repetido se esterilicen mediante esterilización por calor húmedo.
- Los instrumentos con superficies articulares deben ser sometidos a prueba para comprobar el movimiento. Antes de la esterilización de todas las piezas articulares debe aplicarse un lubricante de grado médico, compatible con el calor húmedo.
- Después de la limpieza y antes de la esterilización, el instrumento para uso repetido debe protegerse con doble envoltura o envolverse en paños o bolsas de esterilización CSR. La envoltura debe realizarse usando el método apropiado para envolver (por ejemplo, la técnica de envolver AAMI CSR).
- Elija instrumentos y bandejas Stryker Orthopaedics compatibles con el sistema Aesculap SterilContainer (JN441 o JN442, base perforada con tapas de aluminio 2000 serie JK48X). Para obtener una lista de piezas compatibles e instrucciones de uso detalladas, tenga a bien consultar LSTPI-B.
- Deben usarse indicadores biológicos o integradores de vapor dentro de la carga a esterilizar para ayudar a asegurar que se satisfagan las condiciones apropiadas de esterilización concernientes al tiempo, la temperatura y el vapor saturado.
- Los parámetros para la esterilización son:

Método:	Esterilización por calor húmedo
Ciclo:	Pre-Vacío (Pre-Vac)
Temperatura:	270 °F (132 °C)
Tiempo de exposición:	4 minutos
Presión:	2-15 PSIA
Tiempo de secado:	30 minutos (mínimo, en la cámara)
Tiempo de enfriado:	60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

Este ciclo de esterilización recomendado ha sido validado por Howmedica Osteonics Corp. basándose en las directivas y recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO. Otros métodos y ciclos de esterilización también pueden ser adecuados. Sin embargo, se aconseja a los individuos u hospitales que procedan a la validación del método que consideren apropiado para su institución.

- No se recomiendan las técnicas de esterilización con EtO o al frío.

**Fuera de los Estados Unidos**, determinadas bandejas e instrumentos Stryker Orthopaedics pueden esterilizarse con los siguientes parámetros:

Método:	Esterilización por calor húmedo
Ciclo:	Pre-Vacío
Temperatura:	273 °F - 279 °F (134 °C - 137 °C)
Tiempo de exposición:	3 minutos (mínimo)

Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo, en la cámara)  
Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corp. ha validado el ciclo de esterilización de la OUS recomendado arriba, sobre la base de las guías y recomendaciones ISO. Para ver la lista de instrumentos/bandejas que pueden esterilizarse con este ciclo, consulte el LSTPI-B.

Las instrucciones detalladas para la limpieza manual y automática, incluidos tiempos y temperaturas, se proporcionan en "Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B", disponible visitando [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). En este folleto también se incluyen instrucciones para desarmar y armar todos los instrumentos de uso repetido de Stryker Orthopaedics.

Consulte las instrucciones de Uso de Aesculap para el Cuidado y la manipulación del sistema Aesculap SterilContainer (JN441 o JN442).

#### **DESECHO**

Si se devolverá el dispositivo para su evaluación, comuníquese con su representante local de Stryker para obtener información sobre el envío y la manipulación. Si no se devolverá el dispositivo a Stryker, los instrumentos se deben desechar de conformidad con las leyes, normas y reglamentaciones que rigen el desecho de residuos biopeligrosos. Siga todas las pautas de desecho de residuos biopeligrosos de conformidad con las pautas de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades, así como las reglamentaciones federales/nacionales, estatales y locales aplicables.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos con licencia o a personas que dispongan de una autorización de los mismos.

**Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas, son propietarias, usan o han solicitado las siguientes marcas de fábrica o marcas de servicio: Howmedica, Osteonics, Stryker. Todas las otras marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.**

Consulte la etiqueta del producto para verificar el estado de la marca CE y el Fabricante Legal. La marca CE sólo es válida si también se encuentra en la etiqueta del producto.

La tabla siguiente contiene una lista de abreviaturas usadas en las etiquetas de productos de Howmedica Osteonics Corp.:

Término	Abreviatura	Término	Abreviatura
Código alfa	ALPH CDE	Cuello	NK
Ángulo	ANG	Desplazamiento	OFFST
Grado	DEG or °	Diámetro exterior	OD
Diámetro	DIA	Derecho	RT ►
Extra profundo	XDP	Orificios para tornillos	SCR HLS
Extra grande	XLGE	Lado	SDE
Extra pequeño	XSM	Tamaño	SZE
Cabeza	HD	Pequeño	SM
Altura	HT	Estándar	STD
Diámetro interior	ID	Cono	TPR
Inserto	INSR	Grosor	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Izquierdo	◀ LFT	Con	W/
Longitud	LNTH	Sin	W/O
Medio	MED		

## Português

### INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

A instrumentação da HOWMEDICA OSTEONICS é composta por instrumentos cirúrgicos manuais destinados a serem utilizados durante cirurgias de artroplastia da anca, joelho, ombro, cotovelo ou pulso, de fusão da coluna ou a traumatismos.

#### Utilização

- Antes do uso clínico, o cirurgião tem que compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações da instrumentação.
- Devem usar-se Componentes de Ensaio da HOWMEDICA OSTEONICS para determinar o tamanho, avaliar a preparação, reduzir o ensaio e avaliar a amplitude de movimentos, ajudando assim a conservar a integridade dos implantes definitivos e a esterilidade da sua embalagem.
- Estão disponíveis matrizes radiográficas para ajudar a prognosticar o tamanho e o estilo dos componentes antes da cirurgia.
- Os protocolos cirúrgicos da Howmedica Osteonics Corp. oferecem informações suplementares sobre os métodos de procedimento.

#### Advertências

- Deve proceder-se com cuidado para não danificar as luvas cirúrgicas, ao manipular quaisquer dispositivos ortopédicos afiados ou cortantes.
- Devido ao facto de fabricantes diferentes utilizarem parâmetros de concepção divergentes, tolerâncias variáveis, e materiais e especificações de produção diferentes, a instrumentação da HOWMEDICA OSTEONICS não deve ser utilizada para implantar quaisquer componentes de outros fabricantes. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade da Howmedica Osteonics Corp. acerca do desempenho do implante resultante.
- Os instrumentos constituídos por material ou materiais não metálicos e seus fragmentos podem não ser visíveis com algumas formas de imagiologia externa (por exemplo, raios X), excepto nos casos em que seja especificado o contrário, como sucede com as provas de cabeça femoral radiopacas, que são visíveis.
- Excepto nos casos em que se especifica o contrário, as marcações nos instrumentos com função de medida apresentam uma exactidão linear de  $\pm 0,01$  polegadas ( $\pm 0,25\text{mm}$ ) ou  $\pm 0,5^\circ$  para medições angulares.
- Os instrumentos da Stryker Orthopaedics não se destinam a serem utilizados ou estarem presentes no ambiente de ressonância magnética. Por esse motivo, não foi realizado teste de segurança no ambiente de ressonância magnética e, portanto, quaisquer riscos potenciais da exposição a esse ambiente são desconhecidos.

#### Efeitos adversos

- Avarias de instrumentos, incluindo (mas não se limitando a) fractura de soldaduras, desgaste de roscas e fadiga de material, ocorreram numa percentagem reduzida de casos.
- Complicações graves podem associar-se a qualquer tipo de cirurgia de substituição de articulações, à coluna vertebral ou na sequência de traumatismos. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: perturbações génito-urinárias; perturbações gastrointestinais; perturbações vasculares, tais como trombozes; perturbações broncopulmonares, tais como embolias; enfarte de miocárdio ou morte.
- Podem ocorrer casos de neuropatias periféricas, lesões nevralgias, deficiência circulatória e formações ósseas heterotópicas.
- Durante a operação, podem produzir-se fissuras, fracturas ou perfuração do osso devido a inúmeros factores, incluindo a presença de defeitos, reserva óssea deficiente, a utilização dos instrumentos cirúrgicos e o impacto do componente na preparação.

## Limpeza e esterilização

- Este instrumento reutilizável **não** está esterilizado.
- Retire todos os instrumentos das respectivas embalagens antes da limpeza e esterilização.
- Todos os elementos têm de ser limpos e esterilizados antes de serem usados. A limpeza do instrumento reutilizável antes da esterilização deve incluir: pré-imersão em água, limpeza manual, limpeza por ultrasons (por exemplo, para elementos complexos) e lavagem/desinfecção. Devem ser usados limpadores enzimáticos, detergentes manuais e produtos de limpeza neutros.
- Durante e após a lavagem, inspecione as áreas de difícil alcance, como lúmens no interior do instrumento, para ajudar a garantir que os detritos e/ou os depósitos capturados foram completamente eliminados. Se for evidente a presença de detritos e/ou depósitos, volte a limpar o instrumento até que não existam quaisquer detritos e/ou depósitos.
- Deve ser realizado um enxaguamento após cada etapa de limpeza para ajudar a garantir a remoção dos produtos de limpeza e/ou detritos/depósitos.
- Recomenda-se que os instrumentos reutilizáveis da Howmedica Osteonics sejam esterilizados segundo o método de esterilização por calor húmido.
- Os instrumentos com superfícies articuladas têm que ser testados relativamente ao movimento. Antes da esterilização, deve aplicar-se um lubrificante compatível com calor húmido e de grau médico a todas as articulações.
- Após a limpeza e antes da esterilização, o instrumento reutilizável deve ser duplamente envolvido ou embalado em invólucros ou bolsas para esterilização CSR. O envolvimento deve ser executado utilizando o método de envolvimento adequado (por exemplo, técnica de envolvimento AAMI CSR).
- Seleccione bandejas e instrumentos Stryker Orthopaedics que são compatíveis com o Sistema Aesculap SterilContainer (fundo perfurado JN441 ou JN442 com tampas de alumínio 2000 série JK48X). Consulte o LSTPI-B para obter uma lista de peças compatíveis e instruções detalhadas de utilização.
- Devem ser utilizados indicadores biológicos e/ou integradores de vapor na carga do esterilizador para ajudar a garantir que as condições de esterilização adequadas de tempo, temperatura e vapor saturado foram cumpridas.
- Os parâmetros de esterilização são:

Método:	Esterilização por calor húmido
Ciclo:	Pré-vácuo (Pré-vác.)
Temperatura:	270°F (132°C)
Tempo de exposição:	4 minutos
Pressão:	2-15 PSIA
Tempo de secagem:	30 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento:	60 minutos (mínimo, à temperatura ambiente)

A Howmedica Osteonics Corp. validou o ciclo de esterilização recomendado acima com base nas directrizes e recomendações AAMI/ANSI/ISO. Poderão existir outros métodos e ciclos de esterilização que também sejam aceitáveis. Todavia, aconselha-se os indivíduos ou hospitais a validar o método que considerem adequado na sua instituição.

- Não se recomendam as técnicas de esterilização por EtO e frio.

Bandejas e instrumentos seleccionados da Stryker Orthopaedics podem ser esterilizados com os seguintes parâmetros **fora dos Estados Unidos**:

Método:	Esterilização por calor húmido
Ciclo:	Pré-vácuo
Temperatura:	273°F - 279°F (134°C - 137°C)
Tempo de exposição:	3 minutos (mínimo)

Tempo de secagem:	30 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento:	60 minutos (mínimo, à temperatura ambiente)

A Howmedica Osteonics Corp. validou o ciclo de esterilização OUS recomendado acima com base nas directrizes e recomendações ISO. Ver a LSTPI-B para obter uma lista de instrumentos/bandejas que possam ser esterilizados com este ciclo.

Poderá encontrar instruções detalhadas de limpeza automática e manual, incluindo tempos e temperaturas, na Literatura LSTPI-B da Stryker Orthopaedics, disponível em [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). Nesta brochura, são também disponibilizadas instruções de desmontagem e montagem aplicáveis a todos os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics.

Consulte as Instruções de utilização da Aesculap quanto ao cuidado e manuseio dos Sistemas Aesculap SterilContainer (JN441 ou JN442).

#### **DESCARTE**

Se um dispositivo estiver a ser devolvido para avaliação, entre em contacto com o representante local da Stryker para obter informações sobre transporte / manuseio. Se o dispositivo não estiver a ser devolvido à Stryker, os instrumentos devem ser eliminados de acordo com as leis, regras e regulamentos aplicáveis para o descarte de resíduos de risco biológico. Siga todas as directrizes para resíduos de risco biológico de acordo com as directrizes do Centro de Controlo e Prevenção de Doenças, bem como as regulamentações federais / nacionais, estaduais e locais aplicáveis.

**CUIDADO:** A lei federal (Estados Unidos) limita a venda deste dispositivo a médicos devidamente credenciados ou a pessoas que disponham de uma autorização passada pelos mesmos.

A Stryker Corporation ou suas divisões ou outras entidades empresariais afiliadas são detentoras, utilizam ou solicitaram o registo da(s) seguinte(s) marca(s) registada(s) de serviço: Howmedica, Osteonics, Stryker. Todas as outras marcas registadas são marcas registadas dos respectivos proprietários ou detentores.

Consulte o rótulo do produto para o Estado da Marca CE e Fabricante Legal. A marca CE só é válida se também estiver impressa no rótulo do produto.



No próximo quadro apresenta-se uma lista das abreviaturas que são utilizadas na rotulagem dos produtos da Howmedica Osteonics Corp.:

Termo	Abreviatura	Termo	Abreviatura
Código Alfa	ALPH CDE	Coro	NK
Ângulo	ANG	Compensação	OFFST
Grau	DEG or °	Diâmetro externo	OD
Diâmetro	DIA	Direita	RT ►
Extra Profundo	XDP	Orifícios para parafusos	SCR HLS
Extra Grande	XLGE	Lado	SDE
Extra Pequeno	XSM	Tamanho	SZE
Cabeça	HD	Pequeno	SM
Altura	HT	Padrão	STD
Diâmetro Interno	ID	Cônico	TPR
Insersor	INSR	Espessura	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Esquerda	◀ LFT	Com	W/
Comprimento	LNTH	Sem	W/O
Médio	MED		

## Svenska

### ICKE-STERILA INSTRUMENT

HOWMEDICA OSTEONICS instrument består av manuella kirurgiska instrument som är avsedda för användning vid artroplastik av höft, knä, skuldra, armbåge eller handled eller vid ryggradsfusion eller traumakirurgi.

#### Användning

- Före klinisk användning ska kirurgen skaffa sig grundlig kännedom om det kirurgiska ingreppets alla aspekter samt om instrumentens begränsningar.
- HOWMEDICA OSTEONICS försökskomponenter skal användas vid storleksbestämning, förberedande utvärdering, försöksreducering samt vid utvärdering av rörelseomfång. Både implantaten och deras sterila förpackningar bevaras på så vis intakta.
- Röntgenmallar finns för att underlätta preoperativ förutsägelse av komponentstorlek och form.
- Howmedica Osteonics Corp. operationsprotokoll ger ytterligare metodinformation.

#### Varningar

- Var försiktig så att det inte går hål på operationshandskarna vid hantering av ortopediska instrument med vassa kanter.
- Eftersom olika tillverkare använder olika designparametrar, varierande toleranser, skilda material och tillverkningsspecifikationer, bör HOWMEDICA OSTEONICS instrument inte användas vid implantering av komponenter från andra tillverkare. All sådan användning medför att Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar beträffande funktionen hos det resulterande implantatet upphävs.
- Instrument som tillverkats av icke-metalliska material samt fragment av dessa är kanske inte synliga när vissa yttre avbildningsmetoder (t.ex. röntgen) används om inte annat uppgett. Detta gäller t.ex. röntgengegnavla femoralia försockshuvuden som inte är synliga.
- Om inte annat specificerats på mätinstrumenten, är deras lineära noggrannhet  $\pm 0,01$  tum ( $\pm 0,25$  mm) och för vinkelmätning  $\pm 0,5^\circ$ .
- Stryker Orthopaedics instrument är inte avsedda att användas eller befinna sig i MR-miljö. Då de inte är avsedda att föras in till MR-miljö, har de inte testats för säkerhet i MR-miljö. Därför känner man inte till möjliga faror som kan orsakas av exposition i MR-miljö.

#### Biverkningar

- Instrumentthaveri, bland annat fraktur i svetsfogar, gängslitning och materialtrötthet, har uppstått i några få fall.
- Svåra komplikationer kan förknippas med all ledplastik samt ryggrads- eller traumakirurgi. Dessa komplikationer är bland andra: genitourinära störningar; gastrointestinala störningar; kärlsjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella störningar, inklusive emboli; myokardinfarkt eller dödsfall.
- Perifea neuropatier, nervskador, inhiberad blodcirkulation samt heterotop benbildning kan förekomma.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av benet kan uppstå på grund av många olika faktorer, inklusive förekomst av defekter, dålig benmassa, användning av de kirurgiska instrumenten samt fastklämning av komponenten i det förberedda utrymmet.

#### Rengöring och sterilisering

- Detta återanvändbara instrument är **inte** sterilt.
- Ta alla instrument ur deras förpackningar före rengöring och sterilisering.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning. Rengöring av det återanvändbara instrumentet skall omfatta: blötläggning, manuell rengöring, ultraljudstvätt (t.ex. för sammansatta delar) samt diskning/desinficering. Använd enzymatiska, manuella och naturliga rengöringsmedel.

- Inspektera under och efter rengöringen sådana områden som är svåra att nå, t.ex. hålrum inuti instrumentet, för att tillförsäkra att skräp och/eller smuts har avlägsnats helt och hållet. Om det finns synligt skräp och/eller smuts, ska instrumentet rengöras igen, tils det inte finns några tecken på skräp och/eller smuts.
- Sköj efter varje rengöringsmoment för att tillförsäkra att rengöringsmedel och/eller skräp/smuts har avlägsnats.
- Howmedica Osteonics återanvändbara instrument bör steriliseras med ångsterilisering.
- Instrument med artikulerande ytor måste testas för rörlighet. Alla artikulerande ytor måste smörjas före sterilisering med ångresistent smörjmedel för medicinska instrument.
- Efter rengöring och före sterilisering, ska det återanvändbara instrumentet förses med dubbla omslag eller förpackas i CSR-steriliseringsomslag eller påsar. Inslagning ska ske med användning av lämplig metod (t.ex. AAMI CSR-metod).
- Använd Stryker Orthopaedics brickor och instrument som är kompatibla med Aesculap SterilContainer system (JN441 eller JN442 med perforerade bottnar med serie JK48X aluminium 2000 lock). I dokumentet LSTPI-B finns en lista på kompatibla delar samt detaljerade bruksanvisningar.
- Biologiska indikatorer och/eller ångintegratorer ska användas steriliseringsapparatusens last för att tillförsäkra att korrekta steriliseringsförhållanden beträffande tid, temperatur och mättad ånga har uppfyllts.
- Steriliseringsparametrarna är:

Metod:	Ångsterilisering
Cykel:	Förvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	270° F (132° C)
Exponeringstid:	4 minuter
Tryck:	2-15 PSIA
Torktid:	30 minuter (minimum, i kammare)
Avsvalningstid:	60 minuter (minimum, i rumstemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validerat ovanstående rekommenderade steriliseringscykel, baserat på riktlinjer och rekommendationer från AAMI/ANSI/ISO. Andra steriliseringsmetoder och -cykler kan också vara lämpliga. Enskilda personer eller sjukhus bör emellertid validera den metod som de anser lämplig vid ifrågavarande inrättning.

- EtO-sterilisering och kall sterilisering rekommenderas ej.

**Utänför USA** kan vissa Stryker Orthopaedics brickor och instrument kan steriliseras med följande parametrar:

Metod:	Ångsterilisering
Cykel:	Förvakuum
Temperatur:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Exponeringstid:	3 minuter (minimum)
Torktid:	30 minuter (minimum, i kammare)
Avsvalningstid:	60 minuter (minimum, i rumstemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validerat ovanstående rekommenderade OUS steriliseringscykel enligt riktlinjer och rekommendationer i ISO-standarderna. I dokumentet LSTPI-B finns en lista på instrument och brickor som kan steriliseras med denna cykel.

Detaljerade instruktioner för manuell och automatisk rengöring inklusive tider och temperaturer finns i Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B på sajten [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning).

Instruktioner för nedmontering och montering av alla Stryker Orthopaedics återanvändbara instrument kan också finnas i denna broschyr.

Läs Aesculaps anvisningar för bruk, skötsel och hantering av Aesculap SterilContainer system (JN441 eller JN442).

## BORTSKAFFANDE

Om en enhet returneras för utvärdering, kontakta din lokala Stryker-representant för leverans / hanteringsinformation. Om enheten inte återlämnas till Stryker, ska instrument kasseras i enlighet med gällande lagar, regler och föreskrifter för bortskaffande av biofarligt avfall. Följ Förenta Staternas Centers for Disease Control and Prevention byråns alla riktlinjer för biologiskt farligt avfall samt gällande nationella och lokala bestämmelser.

**WARNING:** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.

Stryker Corporation, dess divisioner eller dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alla andra varumärken är varumärken som ägs av respektiva ägare eller innehavare.

Se förpackningspåskriften angående status på CE-märket och laglig tillverkare. CE-märket är giltigt endast om det också finns på förpackningspåskriften.

Följande tabell är en lista på förkortningar som används på Howmedica Osteonics Corp. förpackningspåskrifter:

Namn	Förkortning	Namn	Förkortning
Alfakod	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Förskjutning	OFFST
Grad	DEG or °	Ytterdiameter	OD
Diameter	DIA	Höger	RT ►
Extra djup	XDP	Skruvhål	SCR HLS
Extra stor	XLGE	Sida	SDE
Extra liten	XSM	Storlek	SZE
Huvud	HD	Liten	SM
Höjd	HT	Standard	STD
Innerdiameter	ID	Kona	TPR
Insats	INSR	Tjocklek	THKNS
Stor	LGE	Typ	TYP
Vänster	◀ LFT	Med	W/
Längd	LNTH	Utan	W/O
Medium	MED		

## Suomi

### STERILOIMATTOMAT INSTRUMENTIT

HOWMEDICA OSTEONICS -instrumentit koostuvat kirurgisista käsi-instrumenteista, jotka on tarkoitettu käytettäviksi lonkka-, polvi-, olka-, kyynär- ja ranneartroplastoissa, selkärangan luudutusleikkauksissa sekä traumakirurgiassa.

#### **Käyttö**

- Ennen klinistä käyttöä toimenpiteen suorittajan on syytä perehtyä kaikkiin kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviin näkökohtiin ja instrumentteja koskeviin rajoituksiin.
- Komponenttien koon ja liikelaaajuuden määrittämiseen sekä sovituskertojen minimoimiseksi on käytettävä suositeltuja HOWMEDICA OSTEONICS sovituskomponentteja lopullisten istutteen vaurioitumisen ja steriilien pakkausten avaamisen välttämiseksi.
- Röntgenmallineita on saatavana komponenttien koon ja mallin määrittämisen helpottamiseksi ennen toimenpidettä.
- Howmedica Osteonics Corp. toimenpidemanuaalit sisältävät toimenpiteisiin liittyviä lisätietoja.

#### **Varoituksia**

- On varottava, etteivät leikkauksikäsiin rikkoutu teräviä ortopedisiä välineitä käsiteltäessä.
- Koska eri valmistajien mallit, toleranssit, materiaalit ja tuotteiden tekniset ominaisuudet voivat poiketa toisistaan, HOWMEDICA OSTEONICS steriilejä instrumenttisarjoja ei pidä käyttää muiden valmistajien komponenttien istuttamiseen. Mainitunlainen käyttö vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. vastuusta, joka koskee tällaisen tekonivelen toimivuutta.
- Instrumentit, jotka on valmistettu ei-metallisista materiaaleista ja niistä irronneet kappaleet, eivät ehkä näy käytettäessä tiettyjä ulkoisia kuvantamismenetelmiä (esim. röntgenkuvaus), ellei muuta ole ilmoitettu. Näitä ovat mm. sovitukseen käytettävät röntgennegatiiviset femoraalinupit, jotka eivät näy.
- Ellei mittainstrumentteihin ole muuta merkitty, niiden lineaarinen tarkkuus on  $\pm 0,01$  tuumaa ( $\pm 0,25$  mm) ja kulmien mittauksessa  $\pm 0,5^\circ$ .
- Stryker Orthopaedicsin instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäviksi tai pidettäviksi magneettikuvausympäristössä. Koska niitä ei ole tarkoitettu tuotaviksi magneettikuvausympäristöön, niiden turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole tutkittu. Sen vuoksi niiden mahdollisesti aiheuttamia vaaroja magneettikuvausympäristössä ei tunneta.

#### **Haittavaikutuksia**

- Pienessä osassa tapauksia on todettu instrumenttien rikkoutumisia, kuten hitsin murtuminen, kierteiden hankautuminen ja materiaalin väsyminen.
- Kaikkiin tekonivelleikkauksiin ja spinaali- ja traumakirurgiaan saattaa liittyä vakavia komplikaatioita. Näitä komplikaatioita ovat mm.: virtsa- ja sukuelinten häiriöt; maha-suolikanavan häiriöt; verenkiertoelinten häiriöt, kuten tromboosit; bronkopulmonaariset häiriöt, kuten emboliat; sydäninfarkti tai kuolema.
- Saattaa esiintyä perifeerisiä neuropatioita, hermovaurioita, verenkiertohäiriötä ja heterotooppisen luun muodostumista.
- Monet tekijät, kuten luudefektit, luuaineen heikkous, kirurgisten instrumenttien käyttö ja komponentin impaktointi valmisteltuun asennuskohteeseen, voivat toimenpiteen aikana aiheuttaa luun fissuuran, fraktuuran tai perforaation.

#### **Puhdistus ja sterilointi**

- Tämä toistokäyttöinen tuote ei ole steriili.
- Poista kaikki instrumentit niiden pakkausista ennen puhdistusta ja sterilointia.

- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Toistokäyttöisen instrumentin puhdistukseen ennen sterilointia kuuluu: liotus, käsin suoritettava puhdistus, ultraäänipesu (monimutkaiset osat) sekä pesu ja desinfiointi. Pitäisi käyttää entsyymipesuaineita, käsinpesuun tarkoitettuja pesuaineita ja neutraaleja puhdistusaineita.
- Puhdistuksen aikana ja sen jälkeen vaikeasti käsiin päästävät osat kuten instrumentissa olevat ontelot on tarkastettava, jotta varmistetaan, että kaikki lika ja jäte on poistettu kokonaan. Jos kudokset jätetään ja/ tai likaa havaitaan, instrumentti on puhdistettava uudestaan, kunnes kudokset jätetään ja/ tai likaa ei enää ole havaittavissa.
- Jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen on instrumentti on huuhdeltava jotta varmistetaan, että kaikki puhdistusaineet ja/ tai kudokset/lika on poistettu.
- On suositeltavaa steriloida Howmedica Osteonics toistokäyttöiset instrumentit höyryllä.
- Nivelikkaiden instrumenttien liikkuvuus on tutkittava. Ennen sterilointia nivelet pitää voidella höyrykestävällä liukastusaineella.
- Puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia toistokäyttöinen instrumentti pitää panna kaksoiskääreeseen tai pakata CSR-sterilointikääreisiin tai -pusseihin. Kääriminen pitää suorittaa käyttämällä asianmukaista käärimenetelmää (esim. AAMI CSR-käärimenetelmää).
- Käytä Stryker Orthopaedics tarjottimia ja instrumentteja, jotka ovat yhteensopivia Aesculap SterilContainer -järjestelmän (JN441 tai JN442, joissa on reiätetty pohja ja JK48X-sarjan alumiiniset 2000 kannot) kanssa. Dokumentissa LSTPI-B on lueteltu yhteensopivat osat ja yksityiskohtaiset käyttöohjeet.
- Autoklaavikuormassa pitää käyttää biologisia indikaattoreita ja/ tai höyryintegraattoreita, jotta varmistetaan, sterilointiparametrit ovat olleet asianmukaiset (käsitelyaika, lämpötila ja höyryn kylläisyys).
- Sterilointiparametrit:
 

Menetelmä:	Höyrysterilointi
Ohjelma:	Esityhjiö (Pre-VAC)
Lämpötila:	270° F (132° C)
Käsittelyaika:	4 minuuttia
Paine:	2-15 PSIA
Kuivausaika:	30 min (vähimmäisaika, kammiossa)
Jäähdytysaika:	60 min, (vähimmäisaika, huoneenlämmössä)

Howmedica Osteonics Corp. on validoinut edellä mainitut suositeltavat sterilointiohjelmat, jotka perustuvat AAMI/ANSI/ISO:n ohjeisiin ja suosituksiin. Myös muita sterilointimenetelmiä ja -ohjelmia voitaneen käyttää. Jos käytetään muita kuin tässä suositeltuja menetelmiä, niiden tehokkuus on validoitava.

- Etyleenioksidi (EtO)- tai kylmästerilointimenetelmiä ei suositella.

**Yhdysvaltain ulkopuolella** tarjottimet ja instrumentit voidaan steriloida käyttäen seuraavia sterilointiparametreja:

Menetelmä:	Höyrysterilointi
Ohjelma:	Esityhjiö
Lämpötila:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Käsittelyaika:	3 minuuttia (vähimmäisaika)
Kuivausaika:	30 min (vähimmäisaika, kammiossa)
Jäähdytysaika:	60 min, (vähimmäisaika, huoneenlämmössä)

Howmedica Osteonics Corp. on validoinut edellä mainitut suositeltavat OUS sterilointiohjelmat, jotka perustuvat ISO-standardien ohjeisiin ja suosituksiin. Dokumentissa LSTPI-B on lueteltu instrumentit ja tarjottimet, jotka voidaan steriloida tätä sterilointijaksota käyttäen.

Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B -julkaisussa esitetyt manuaalista ja koneellista puhdistusta koskevat yksityiskohtaiset ohjeet, puhdistusajat ja -lämpötilat mukaan lukien, ovat saatavana verkkosivustolta [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). Kaikkien toistokäyttöisten Stryker Orthopaedics -instrumenttien perku- ja kokoamisohjeet on esitetty samassa asiakirjassa.

Lue Aesculapin käyttö-, huolto-, ja käsittelyohjeet, jotka koskevat Aesculap SterilContainer -järjestelmiä (JN441 tai JN442).

## HÄVITTÄMINEN

Jos laite palautetaan arviointia varten, ota yhteyttä paikalliseen Stryker-edustajaan kuljetustietoja varten. Jos laitetta ei palauteta Strykerille, instrumentit on hävitettävä biologisesti vaarallisen jätteen hävittämistä koskevien lakien, sääntöjen ja määräysten mukaisesti. Noudata Yhdysvaltain Centers for Disease Control and Prevention -viraston tuntavaarallisia jätteitä koskevia ohjeita sekä soveltuvia kansallisia ja paikallisia lakeja, ohjeita ja määräyksiä.

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

Stryker Corporation, sen osastot tai tytäryhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia tavaramerkkejä tai palvelumerkkeitä: Howmedica, Osteonics, Stryker. Muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tai haltijoiden omaisuutta.

CE-merkin tila ja laillinen valmistaja esitetään pakkausmerkinnöissä. CE-merkki on kelpoinen vain, jos se sisältyy pakkausmerkintöihin.

Seuraavassa taulukossa on luettelo lyhennyksistä, joita Howmedica Osteonics Corp. käyttää pakkausmerkinnöissä:

Nimi	Lyhenne	Nimi	Lyhenne
Alfakoodi	ALPH CDE	Kaula	NK
Kulma	ANG	Offset	OFFST
Aste tai °	DEG or °	Ulkoläpimitta	OD
Läpimitta	DIA	Oikea	RT ►
Erittäin syvä	XDP	Ruuvireiät	SCR HLS
Erittäin suuri	XLGE	Sivu	SDE
Erittäin pieni	XSM	Koko	SZE
Nuppi	HD	Pieni	SM
Korkeus	HT	Vakio	STD
Sisäläpimitta	ID	Kartio	TPR
Sisäke	INSR	Paksuus	THKNS
Suuri	LGE	Tyyppi	TYP
Vasen	◀ LFT	Kera	W/
Pituus	LNTH	Ilman	W/O
Keskikoko	MED		

## Dansk

### USTERILE INSTRUMENTER

HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering består af manuelle kirurgiske instrumenter, der er beregnet til anvendelse under hofte-, knæ-, skulder-, albu- eller håndledsartroplastik, spinalfusion eller traume kirurgi.

#### Anvendelse

- Kirurgen skal have en grundig forståelse af alle aspekter af den kirurgiske fremgangsmåde og instrumenternes begrænsninger inden klinisk anvendelse.
- HOWMEDICA OSTEONICS prøvekomponenter bør anvendes til at afgøre størrelse, prøvereduktion og til evaluering af bevægelsesområdet for at hjælpe med at sikre integriteten af selve implantaterne og deres sterile emballage.
- Der findes røntgenskabeloner som en hjælp til at assistere med den præ-operative afgørelse af komponentstørrelse og stil.
- Howmedica Osteonics Corp. kirurgiske protokoller giver yderligere oplysninger om indgrebet.

#### Advarsler

- Der skal udvises omhu for at undgå at skære gennem de kirurgiske handsker ved håndtering af alle ortopædiske anordninger med skarpe kanter.
- Da forskellige fabrikanter anvender forskellige konstruktionsparametre, vekslende måltolerancer, forskellige materialer og produktions-specifikationer, må HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering ikke anvendes til at implantere komponenter af et andet fabrikat. En sådan type anvendelse vil ophæve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af det deraf opståede implantat.
- Instrumenter, der er fremstillet af non-metallisk(e) materiale(r) og fragmenter heraf, er muligvis ikke synlige med visse former for ekstern billeddannelse (fx. røntgen), med mindre andet er specificeret, så som prøver med røntgenfaste femurhoveder, der er synlige.
- Med mindre det er specificeret anderledes på instrumentet, har markeringer på instrumenter med en målefunktion en lineær nøjagtighed på  $\pm 0,01$  tommer ( $\pm 0,25$  mm) eller  $\pm 0,5^\circ$  for vinkelmålinger.
- Instrumenter fra Stryker Orthopaedics er ikke beregnet til anvendelse i et MR-miljø. Da de er ikke beregnet til anvendelse i et MR-miljø, er der ikke foretaget testing for sikkerhed i et MR-miljø, og mulige risici ved en sådan anvendelse er derfor ukendte.

#### Bivirkninger

- I en lille procentdel tilfælde er der forekommet instrumentsvigt, inklusive men ikke begrænset til brud på sammensvejsning, trådslid og materialetræthed.
- Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver total ledalloplastik-, spinal- eller traumeoperation. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til: urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, bl.a. trombose; bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli; myokardieinfarkt eller død.
- Der kan forekomme perifer neuropati, nerveskader, svækket kredsløb og heterotopisk knogledannelse.
- Der kan forekomme peroperativ fissur, brud eller perforering af knoglen på grund af forskellige faktorer, bl.a. tilstedeværende defekter, dårligt knoglemateriale, anvendelse af de kirurgiske instrumenter og at komponenten sætter sig fast i den klargjorte kanal.

#### Rengøring og sterilisering

- Dette genanvendelige instrument er **ikke** steril.
- Tag alle instrumenter ud af deres emballage inden rengøring og sterilisering.
- Alle dele skal rengøres og steriliseres inden anvendelse. Rengøring af det genanvendelige instrument inden sterilisering bør omfatte: iblødlægning, manuel rengøring, ultralyd (fx. for komplekse dele)



samt vask/desinfektion. Der skal bruges enzymatiske rengøringsmidler, håndvaskemidler og neutrale rengøringsmidler.

- Under og efter rengøring skal de områder, der er svære at nå, som fx. lumen inde i instrumentet, efterses som en hjælp til at kontrollere, at fastsat debris og/eller snavs er helt fjernet. Hvis der ses debris og/eller snavs, rengøres instrumentet igen, indtil det er helt rent.
- Der skal skylles efter hvert rengøringstrin som en hjælp til at sikre, at alt rengøringsmiddel og/eller debris/snavs er fjernet.
- Det anbefales at sterilisere Howmedica Osteonics genanvendelige instrumenter med fugtig varme.
- Instrumenter med bevægelige led skal have deres bevægelsesevne afprøvet. Der skal appliceret et medicinsk smøremiddel, som kan anvendes i fugtig varme, på alle bevægelige led inden sterilisering.
- Efter rengøring og inden sterilisering skal det genanvendelige instrument dobbelt-indpakkes eller lægges i CSR-indpakninger eller -poser til sterilisering. Indpakningen skal udføres med en passende indpakningsmetode (fx. AAMI CSR indpakningsteknik).
- Visse bakker og instrumenter fra Stryker Orthopaedics er forenelige med Aesculap SterilContainer-system (JN441 eller JN442 perforeret bund med JK48X-serie med aluminium 2000-låg). Der henvises til LSTPI-B for en liste over kompatible dele og detaljerede brugervejledninger.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør anvendes inde i sterilisatoren som en hjælp til at sikre at korrekte steriliseringsforhold for tid, temperatur og mættet damp er imødekommet.
- Steriliseringsparametrene er:

Metode:	Dampsterilisation
Cyklus:	Prævakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	270° F (132° C)
Eksponerings tid:	4 minutter
Tryk:	2-15 PSIA
Tørretid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Afkølingstid:	60 minutter (minimum, ved stuetemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har valideret den ovennævnte anbefalede steriliseringscyklus baseret på AAMI/ANSI/ISO retningslinjer og anbefalinger. Det er muligt, at andre steriliseringsmetoder er lige så egnede. Dog rådes individer eller hospitaler til at validere den metode, de synes er bedst for deres institution.

- ETO sterilisering og kolde steriliseringsmetoder frarådes.

Visse bakker og instrumenter fra Stryker Orthopaedics kan steriliseres med følgende parametre **uden for USA**:

Metode:	Dampsterilisation
Cyklus:	Prævakuum
Temperatur:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Eksponerings tid:	3 minutter (minimum)
Tørretid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Afkølingstid:	60 minutter (minimum, ved stuetemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har valideret den ovennævnte anbefalede OUS-steriliseringscyklus baseret på ISO-retningslinjer og -anbefalinger. Der henvises til LSTPI-B for en liste over instrumenter/bakker, som kan steriliseres med denne cyklus.

Detaljerede vejledninger til manuel og automatisk rengøring, herunder tid og temperatur, findes i Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B, der kan hentes på [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). Vejledninger i af- og påmontering for alle genbrugsinstrumenter fra Stryker Orthopaedics findes også i denne brochure.

Der henvises til brugervejledningerne fra Aesculap angående behandling og håndtering af Aesculap SterilContainer-systemer (JN441 eller JN442).

## BORTSKAFFELSE

Hvis et instrument skal sendes retur til evaluering, skal den lokale Stryker-repræsentant kontaktes for oplysninger vedrørende shipping/håndtering. Hvis instrumentet ikke sendes tilbage til Stryker, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler om bortskaffelse af biologisk farligt affald. Følg alle retningslinjer for biologisk farligt affald i overensstemmelse med retningslinjerne fra Centers for Disease Control and Prevention samt gældende lokale regler.

**FORSIGTIG: Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på ordinerings af en læge.**

**Stryker Corporation eller dets afdelinger eller andre associerede virksomheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærke(r) eller servicemærke(s): Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere eller indehavere.**

Se produktmærkatet for CE-mærkestatus og Juridisk producent. CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også findes på produktmærkatet.

Den følgende tabel indeholder en liste over forkortelser, som anvendes på Howmedica Osteonics Corp. produktmærkning:

Glose	Forkortelse	Glose	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Forskydning	OFFST
Grader	DEG or °	Udvendig diameter	OD
Diameter	DIA	Højre	RT ►
Ekstra dyb	XDP	Skruehuller	SCR HLS
Ekstra stor	XLGE	Side	SDE
Ekstra lille	XSM	Størrelse	SZE
Hoved	HD	Lille	SM
Højde	HT	Standard	STD
Indvendig diameter	ID	Konusform	TPR
Indsats	INSR	Tykkelse	THKNS
Stor	LGE	Type	TYP
Venstre	◀ LFT	Med	W/
Længde	LNTH	Uden	W/O
Medium	MED		

## Nederlands

### NIET-STERIELE INSTRUMENTEN

Het instrumentarium van HOWMEDICA OSTEONICS bestaat uit handbediende chirurgische instrumenten die bestemd zijn voor gebruik tijdens heup-, knie-, schouder-, elleboog- of polsartroplastiek, wervelkolomartrothese of traumachirurgie.

#### Gebruik

- Voorafgaand aan klinisch gebruik, moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het instrumentarium volledig begrijpen.
- Teneinde de integriteit van de eigenlijke implantaten en hun steriele verpakking te helpen waarborgen, dienen bij het bepalen van de maat, de evaluatie van de voorbereiding, de proefreductie en de evaluatie van de bewegingsuitslag pasprothesen van HOWMEDICA OSTEONICS gebruikt te worden.
- Als hulpmiddel bij de preoperatieve voorspelling van componentafmeting en -type zijn radiografische sjablonen verkrijgbaar.
- De Chirurgische Protocollen van Howmedica Osteonics Corp. bevatten aanvullende informatie betreffende de procedures.

#### Waarschuwingen

- Wees voorzichtig bij het hanteren van orthopedische voorwerpen met scherpe randen dat deze niet door de chirurgische handschoenen snijden.
- Omdat de diverse fabrikanten uitgaan van onderling verschillende parameters bij het ontwerp, en met andere toleranties, materialen en fabricagespecificaties werken, mag het instrumentarium van HOWMEDICA OSTEONICS niet worden gebruikt om componenten van andere fabrikanten te implanteren. Een dergelijke toepassing ontheft Howmedica Osteonics Corp. van alle aansprakelijkheid voor de prestatie van het resulterende implantaat.
- Instrumenten vervaardigd van niet-metalen materialen en fragmenten hiervan zijn mogelijk niet zichtbaar met bepaalde beeldvormingsmethoden van buitenaf (bijv. röntgen), tenzij anders gespecificeerd, zoals radio-opake femurkoppasprothesen, die wél zichtbaar zijn.
- Markeringen op instrumenten met een meetfunctie hebben, tenzij anders aangegeven, een lineaire nauwkeurigheid van  $\pm 0,01$  inch ( $\pm 0,25$  mm) en een nauwkeurigheid van  $\pm 0,5^\circ$  voor hoekmetingen.
- De instrumenten van Stryker Orthopaedics zijn niet bedoeld voor gebruik of aanwezigheid binnen de MR-omgeving. Aangezien ze niet zijn bedoeld voor aanwezigheid binnen de MR-omgeving, zijn ze niet getest voor veiligheid binnen een dergelijke omgeving en dus zijn de mogelijke risico's in verband met blootstelling aan een dergelijke omgeving onbekend.

#### Bijwerkingen

- In een klein percentage gevallen zijn instrumenten defect geraakt, onder andere door breuken van lasnaden, beschadiging van schroefdraden en materiaalmoetheid.
- Bij elk type gewrichtsvervangende en bij spinale chirurgie en traumachirurgie kunnen ernstige complicaties optreden. Deze complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: stoornissen van de tractus urogenitalis; gastro-intestinale stoornissen; vasculaire stoornissen, waaronder trombi; bronchopulmonale stoornissen, waaronder embolieën; myocardinfarct of overlijden.
- Er kan/kunnen zich perifere neuropathieën, zenuwletsel, circulatiestoornissen en heterotopische botvorming voordoen.
- Er kan een intraoperatieve fissuur, fractuur of perforatie van het bot optreden ten gevolge van talloze oorzaken waaronder de aanwezigheid van defecten, botmassa van slechte kwaliteit, gebruik van de chirurgische instrumenten en het impacteren van de component in het gerepareerde weefsel.

## Reiniging en sterilisatie

- Dit herbruikbare instrument is **niet** steriel.
- Neem alle instrumenten uit hun verpakking alvorens ze te reinigen en te steriliseren.
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Reiniging van het herbruikbare instrument vóór sterilisatie dient te bestaan uit: voorweken, handmatig reinigen, ultrasonatie (bijv. voor complexe onderdelen) en wassen/ontsmetten. Er dienen enzymatische reinigingsmiddelen, handwasmiddelen en neutrale reinigingsmiddelen te worden gebruikt.
- Inspecteer tijdens en na het reinigen moeilijk te bereiken delen zoals lumina binnenin het instrument om te helpen verzekeren dat gevangen débris en/of vuil volledig verwijderd is. Indien er duidelijk débris en/of vuil aanwezig is, reinig dan het instrument nogmaals totdat er geen tekenen van débris en/of vuil meer zijn.
- Na elke reinigingsstap dient het instrument te worden gespoeld om er zeker van te zijn dat reinigingsmiddelen en/of afval/vuil verwijderd zijn.
- Het verdient aanbeveling herbruikbare instrumenten van Howmedica Osteonics met vochtige hitte te steriliseren.
- Van instrumenten met articulerende oppervlakken moet de beweging worden getest. Voor sterilisatie dient op alle articulerende gewrichten een medische kwaliteit, stoomsterilisatie-resistent lubricans worden aangebracht.
- Na het reinigen en voorafgaand aan sterilisatie dient het herbruikbare instrument dubbelgewikkeld of verpakt te worden in CSR-sterilisatiewikkels of zakken. Wikkelen dient te worden uitgevoerd volgens de geschikte wikkelmethode (bijv. de AAMI CSR wikkeltechniek).
- Bepaalde Stryker Orthopaedics trays en instrumenten zijn compatibel met het Aesculap SterilContainer-systeem (JN441 of JN442 geperforeerde bodems met deksels van aluminium 2000 uit de serie JK48X). Raadpleeg LSTPI-B voor een lijst met alle compatibele onderdelen en uitgebreide gebruiksaanwijzingen.
- Biologische indicatoren en/of stoomintegrators dienen te worden gebruikt in de sterilisator om te helpen verzekeren dat voldaan is aan de juiste sterilisatieomstandigheden wat betreft tijd, temperatuur en verzadigde stoom.
- De parameters voor sterilisatie zijn:

Methode:	Stoomsterilisatie
Cyclus:	Voorvacuüm (Pre-Vac)
Temperatuur:	270 °F (132 °C)
Sterilisatieduur:	4 minuten
Druk:	2-15 PSIA
Doortijd:	30 minuten (minimaal, in kamer)
Afkoelingstijd:	60 minuten (minimaal, bij kamertemperatuur)

Howmedica Osteonics Corp. heeft bovenstaande aanbevolen sterilisatiecyclus gevalideerd op basis van AAMI/ANSI/ISO-richtlijnen en aanbevelingen. Andere sterilisatiemethoden en -cycli kunnen ook geschikt zijn. Het verdient echter aanbeveling de methode die in de instelling geschikt geacht wordt, door individuele betrokkenen of het ziekenhuis te laten valideren.

- EtO-sterilisatie en koude sterilisatietechnieken worden niet aanbevolen.

**Buiten de Verenigde Staten** is het toegestaan Stryker Orthopaedics trays en instrumenten volgens onderstaande parameters te steriliseren:

Methode:	Stoomsterilisatie
Cyclus:	Voorvacuüm
Temperatuur:	273 °F - 279 °F (134 °C - 137 °C)
Sterilisatieduur:	3 minuten (minimaal)

Droogtijd:	30 minuten (minimaal, in kamer)
Afkoelingstijd:	60 minuten (minimaal, bij kamertemperatuur)

Howmedica Osteonics Corp. heeft de bovenstaande aanbevolen sterilisatiecyclus voor buiten de VS gevalideerd op basis van ISO richtlijnen en aanbevelingen. Raadpleeg LSTPI-B voor een lijst met instrumenten/trays die volgens deze cyclus gesteriliseerd mogen worden.

GEDetailleerde instructies voor handmatig en automatisch reinigen, inclusief tijden en temperaturen, vindt u in de literatuur van Stryker Orthopaedics – LSTPI-B – die verkrijgbaar is via [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). In deze brochure is ook uitleg opgenomen over het demonteren en weer in elkaar zetten van alle herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics.

Raadpleeg voor informatie over gebruik en behandeling van het Aesculap STERIELE CONTAINER-systeem (model JN441 of JN442) de gebruiksaanwijzing van Aesculap.

#### **AFVOER**

Als een hulpmiddel voor evaluatie wordt geretourneerd, wordt u verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker voor informatie over verzending/hantering. Als een hulpmiddel niet wordt geretourneerd naar Stryker, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de van toepassing zijnde wetten, regels en voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval. Houd u aan alle richtlijnen voor biologisch gevaarlijk afval overeenkomstig de richtlijnen van de Centers for Disease Control and Prevention evenals de van toepassing zijn de landelijke, regionale en lokale voorschriften.

**LET OP:** Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een geregistreerde arts.

Stryker Corporation of haar divisies of andere gelieerde bedrijfsentiteiten zijn eigenaar van, gebruiken of hebben het (de) volgende handelsmerk(en) of dienstmerk(en) aangevraagd: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectieve eigenaars of houders ervan.

Raadpleeg het productetiket voor de CE-markeringsstatus en wettelijke fabrikant. Het CE-kenmerk is alleen geldig als het op het productetiket gedrukt staat.

De onderstaande tabel bevat een lijst met afkortingen die gebruikt worden op de productetiketten van Howmedica Osteonics Corp.:

Term	Afkorting	Term	Afkorting
Alfocode	ALPH CDE	Hals	NK
Hoek	ANG	Offset	OFFST
Graden	DEG or °	Buitendiameter	OD
Diameter	DIA	Rechts	RT ►
Extra diep	XDP	Schroefgaten	SCR HLS
Extra groot	XLGE	Zijde	SDE
Extra klein	XSM	Maat	SZE
Kop	HD	Klein	SM
Hoogte	HT	Standaard	STD
Binnendiameter	ID	Conus	TPR
Inlegdeel	INSR	Dikte	THKNS
Groot	LGE	Type	TYP
Links	◀ LFT	Met	W/
Lengte	LNTH	Zonder	W/O
Medium	MED		

## Norsk

### IKKE-STERILE INSTRUMENTER

HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering består av manuelle kirurgiske instrumenter som er tilsiktet bruk i løpet av hoft-, kne-, skulder-, albue- eller håndleddsartroplastikk, spinalfusjon eller traumekirurgi.

#### Anvendelse

- Kirurgen må ha inngående forståelse av alle aspekter av den kirurgiske fremgangsmåten og instrumenteringens begrensninger før klinisk anvendelse.
- HOWMEDICA OSTEONICS prøvekomponenter bør brukes til å avgjøre størrelse, vurdering av klargjøring, prøvereduksjon og til evaluering av bevegelsesområdet, og på denne måten vil man kunne bevare de aktuelle implantatets helhet og sterile innpakning.
- Radiografiske sjablonger finnes til hjelp med den preoperative avgjørelsen av komponentstørrelse og stil.
- Kirurgiske protokoller fra Howmedica Osteonics Corp. gir ytterligere opplysninger om forskjellige typer inngrep.

#### Advarsler

- Omhu bør utvises for å unngå å skjære gjennom de kirurgiske hanske under håndteringen av alle ortopediske anordninger med skarpe kanter.
- Da forskjellige fabrikanter bruker forskjellige konstruksjonsparametre, vekslende målingstoleranser, forskjellige materialer og produksjonsspesifikasjoner, bør HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering ikke brukes til å implantere komponenter av et annet fabrikkat. Denne typen bruk vil oppheve Howmedica Osteonics Corp. ansvar for den arbeidsprestasjonen som oppstår gjennom bruk av det resulterende implantatet.
- Instrumenter fremstilt av ikke-metallisk materiale og splintrer derav vil eventuelt ikke være synlige ved bruk av noen spesielle typer eksterne avbildinger (for eksempel røntgen) med mindre spesifisert på annen måte, slik som femurhodeprøver som ikke slipper røntgenstråler gjennom som er synlige.
- Med mindre noe annet er spesifisert på instrumentet, har merkene med målingsfunksjon på instrumentene en lineær nøyaktighet på  $\pm 0,01$  tommer ( $\pm 0,25$  mm) eller  $\pm 0,5^\circ$  for vinklede målinger.
- Stryker Orthopaedics instrumenter er ikke ment å brukes i eller befinne seg inne i MR-miljøet. Fordi de ikke har til hensikt å innføres i MR-miljøet, har instrumentene ikke blitt testet for sikkerhet i MR-miljøet, og de mulige farene eksponering kan medføre er derfor ukjente.

#### Bivirkninger

- I en liten prosentdel er det forekommet instrumentsvikt, inklusive, men ikke begrenset til brudd på sammensveising, tråring og materialeslitasje.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver total leddalloplastikk-, spinal- eller traumeoperasjon. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: Urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, bl.a. trombose; bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli; myokardinfarkt eller dødsfall.
- Perifere neuropatier, nerveskade, svekket kretsløp og heterotopisk bendannelse kan forekomme.
- Det kan forekomme intraoperative fissurer, brudd eller perforering av ben på grunn av en hel rekke faktorer, bl.a. tilstedeværende mangler, dårlig benmateriale, anvendelse av de kirurgiske instrumentene og at komponenten setter seg fast i den klargjorte kanalen.

#### Rengjøring og sterilisering

- Dette gjenanvendelige instrumentet er **ikke** sterilt.
- Fjern alle instrumentene fra emballasjen før rengjøring og sterilisering.
- Alle delene må rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjøring av det gjenanvendelige instrumentet for sterilisering bør omfatte: bløtlegging, manuell rengjøring, ultrasonikering (for eksempel for kompliserte deler) samt vask/desinfeksjon. Enzymatiske rengjøringsmidler, håndvaskemidler og nøytrale rengjøringsmidler må brukes.

- Før og etter rengjøring skal de områdene som er vanskelige å nå, som for eksempel lumen inne i instrumentet, inspiseres for å kontrollere at biter og/eller rester som sitter fast er fullstendig fjernet. Hvis biter og/rester er synlige, må instrumentet rengjøres igjen helt til det er fullstendig rent.
- Skylling må utføres etter hvert rengjøringssteg for å sikre at all rengjøringsmiddel og/eller rester og biter er fjernet.
- Det anbefales at Howmedica Osteonics gjenanvendelige instrumenter steriliseres med fuktig varmesterilisering.
- Instrumenter med artikulerende overflater må testes for bevegelse. Et smøremiddel av medisinsk kvalitet som er varmekompatibelt bør tilføres alle artikulerende ledd før sterilisering.
- Etter rengjøringen og før steriliseringen skal det gjenanvendelige instrumentet dobbeltinnpakkes eller legges i CSR innpakninger eller poser til sterilisering. Innpakningen skal utføres med en passende innpakningsmetode (f.eks. AAMI CSR innpakningsteknikk).
- Velg Stryker Orthopaedics skuffer og instrumenter er kompatible med Aesculap SterilContainer System (JN441 eller JN442 perforert bunn med JK48X serie av aluminium 2000 lokk). Henvises til LSTPI-B for en liste over kompatible deler og detaljerte instruksjoner for bruk.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør brukes inne i sterilisatoren for å sikre at korrekte steriliseringsforhold for tid, temperatur og mettet damp imøtekommes.
- Steriliseringsparametrene er:

Metode:	Sterilisering med fuktig varme
Syklus:	Prevakuum (Prevac)
Temperatur:	270° F (132° C)
Eksponeeringstid:	4 minutter
Trykk:	2-15 PSIA
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	60 minutter (minimum, ved romtemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validert den ovennevnte anbefalte steriliseringszyklusen basert på AAMI/ANSI/ISO retningslinjer og anbefalinger. Det er mulig at andre steriliseringsmetoder og sykluser egner seg like godt. Imidlertid rådes individer eller sykehus til å validere den metoden som de mener er best for deres institusjon.

- EtO sterilisering og kalde steriliseringsteknikker frarådes.

Visse brett og instrumenter fra Stryker Orthopaedics kan steriliseres med følgende parametre **utenfor USA**:

Metode:	Sterilisering med fuktig varme
Syklus:	Prevakuum
Temperatur:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Eksponeeringstid:	3 minutter (minimum)
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	60 minutter (minimum, ved romtemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validert den ovennevnte anbefalte OUS steriliseringszyklusen basert på ISO retningslinjer og anbefalinger. Vennligst henvis til LSTPI-B for en liste med instrumenter/brett som kan steriliseres ved bruk av denne syklusen.

Detaljerte håndutførte og automatiske bruksanvisninger for rengjøring, inkludert tid og temperatur, finnes i Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B tilgjengelig på [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). Bruksanvisninger for demontering og montering som kan brukes til alle Stryker Orthopaedics gjenanvendelige instrumenter finnes også i denne brosjyren.



Det henvises til Aesculap Instruksjoner for bruk for pleie og ekspedisjon av Aesculap SterilContainer Systemer (JN441 eller JN442).

## AVHENDING

Hvis en anordning sendes tilbake for evaluering, bes du å ta kontakt med din lokale Stryker-representant for opplysninger om forsendelse/håndtering. Hvis anordningen ikke sendes tilbake til Stryker, skal instrumentene avhendes i henhold lovgivning og tilhørende forskrifter for avhending av biologisk risikoavfall. Følg alle retningslinjene for biologisk risikoavfall i henhold til retningslinjene til Centers for Disease Control and Prevention (folkehelseinstitutt) samt retningslinjene til nasjonale og lokale forskrifter.

**OBS!**            **Amerikansk lov (USA) begrenser denne anordning til salg av eller på anbefaling av en lege.**

**Stryker Corporation eller deres avdelinger eller andre tilknyttede bedriftsenheter eier, bruker eller har søkt om de følgende varemerker eller servicemerker: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemerker er varemerker for de respektive eierene eller innehaverne.**

Henvist til produktetikett for CE merkestus og juridisk fabrikant. CE merket er bare gyldig hvis det også finnes på produktetiketten.

Den følgende tabellen inneholder en liste over de forkortelsene som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktetiketter:

Betegnelse	Forkortelse	Betegnelse	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Offset	OFFST
Grader	DEG or °	Utvendig diameter	OD
Diameter	DIA	Høyre	RT ►
Ekstra dyp	XDP	Skruehull	SCR HLS
Ekstra stor	XLGE	Side	SDE
Ekstra liten	XSM	Størrelse	SZE
Hode	HD	Liten	SM
Høyde	HT	Standard	STD
Innvendig diameter	ID	Konusform	TPR
Innlegg	INSR	Tykkelse	THKNS
Stor	LGE	Type	TYP
Venstre	◀ LFT	Med	W/
Lengde	LNTH	Uten	W/O
Medium	MED		

## Język polski

### OPRZYRZĄDOWANIE NIESTERYLNE

Na oprzyrządowanie systemu HOWMEDICA OSTEONICS składają się ręczne narzędzia chirurgiczne przeznaczone do użycia w alloplastyce stawu biodrowego, kolanowego, barkowego, łokciowego lub nadgarstkowego, podczas zespalania kręgow lub w chirurgii urazowej.

#### **Użytkowanie**

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg musi dokładnie zrozumieć wszystkie aspekty procedury chirurgicznej i zapoznać się z ograniczeniami dotyczącymi oprzyrządowania.
- Zaleca się, aby w celu wyznaczenia rozmiarów, sprawdzenia jakości przygotowania kanału, nastawienia próbnego i określenia zakresu ruchów skorzystać z zalecanych przyrządów pomiarowych, elementów wzorcowych i próbnych firmy HOWMEDICA OSTEONICS. Przyczyni się to do wspomnienia zachowania integralności rzeczywistych wszczepów i sterylności opakowania.
- W charakterze pomocy w dopasowywaniu rozmiarów i rodzaju komponentów przed operacją dostępne są wzorniki radiograficzne.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowanych procedur zamieszczone są w protokołach chirurgicznych firmy Howmedica Osteonics Corp.

#### **Ostrzeżenia**

- Należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych podczas manipulowania jakimkolwiek ostro zakończonym narzędziem ortopedycznym.
- Oprzyrządowanie systemu HOWMEDICA OSTEONICS nie powinno być stosowane do implantacji komponentów wyprodukowanych przez innych producentów, ponieważ wykonania różnych producentów charakteryzują się różnymi parametrami budowy, różną tolerancją, wykonane są z różnych materiałów i mają różne parametry techniczne. Takie użycie spowoduje uchylenie odpowiedzialności ze strony firmy Howmedica Osteonics Corp. za prawidłowe działanie implantu.
- Narzędzia wykonane z materiałów niemetalowych i ich fragmenty nie mogą być widoczne podczas stosowania pewnych form obrazowania zewnętrznego (np. rentgenowskiego), chyba że wskazano inaczej, np. nieprzepuszczalne dla promieni rtg próbne głowy udowe, które są widoczne.
- Jeżeli na przyrządzie wskazano inaczej, dokładność oznaczeń na przyrządach z funkcją pomiarową wynosi  $\pm 0,01$  cala lub ( $\pm 0,25$  mm) dla pomiarów liniowych lub  $\pm 0,5^\circ$  dla pomiarów kątowych.
- Narzędzia Stryker Orthopaedics nie są przeznaczone do użytku ani umieszczenia w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Ponieważ nie należy wprowadzać ich do środowiska RM, nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących bezpieczeństwa w środowisku RM i z tego względu wszelkie potencjalne zagrożenia wynikające z umieszczenia ich w takim środowisku są nieznane.

#### **Działania niepożądane**

- Niesprawność narzędzi, spowodowaną na przykład pęknięciem spoiny, wyrobieniem gwintu i zmęczeniem materiału, odnotowano w niewielkim procencie przypadków.
- W przypadku każdego zabiegu alloplastyki stawu, operacji kręgosłupa lub zabiegu chirurgii urazowej należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań. Powikłania te to między innymi: zaburzenia moczowo-płciowe; zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego; zaburzenia naczyniowe włącznie z tworzeniem skrzepin; choroby oskrzelowo-płucne, w tym tworzenie się czopów zatorowych; zawał mięśnia sercowego lub śmierć.
- Mogą wystąpić także: neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i tworzenie heterotopowych ognisk kostnienia.
- Śródoperacyjne przebiecie, złamanie lub powstanie szczeliny i pęknięć kości może zostać spowodowane różnymi czynnikami, między innymi może wynikać z obecności defektów, słabości łoża kostnego, użycia narzędzi chirurgicznych i wklonowania komponentu w przygotowaną część stawu.

## Czyszczenie i sterylizacja

- Niniejsze narzędzie do wielokrotnego użytku **nie** zostało poddane sterylizacji.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją wyjąć wszystkie narzędzia z opakowania.
- Wszystkie części muszą zostać oczyszczone i poddane sterylizacji przed użyciem. Czyszczenie przyrządów wielokrotnego użytku przed sterylizacją powinno obejmować: namoczenie, zmywanie ręczne, poddanie działaniu ultradźwięków (zwłaszcza skomplikowanych części), mycie i dezynfekcję. Należy stosować enzymatyczne środki czystości, detergenty do zmywania ręcznego i chemicznie obojętne środki czystości.
- Podczas i po umyciu sprawdzić trudno dostępne miejsca, takie jak kanały wewnątrz przyrządu, aby pomóc w upewnieniu się, że wszystkie uwięzione w nich zanieczyszczenia i pozostałości zostały całkowicie usunięte. Jeżeli nadal pozostały zanieczyszczenia, należy ponownie umyć przyrząd, aby je całkowicie usunąć.
- Po każdej fazie zmywania trzeba przyrząd opłukać, aby pomóc w usunięciu zarówno środków czystości, jak i zanieczyszczeń.
- Zaleca się sterylizację narzędzi wielokrotnego użytku firmy Howmedica Osteonics w parze wodnej.
- Konieczne jest sprawdzenie ruchu narzędzi z powierzchniami przegubowymi. Przed wyjalowieniem, na wszystkie połączenia przegubowe należy nałożyć odporny na parę wodną smar klasy medycznej.
- Po umyciu a przed sterylizacją narzędzia wielokrotnego użytku należy je podwójnie owinąć lub opakować w owijki lub torebki CSR do sterylizacji parowej. Należy stosować odpowiednią metodę pakowania (na przykład metodę AAMI CSR).
- Wybrać tace i przyrządy Stryker Orthopaedics, które są kompatybilne z systemem SterilContainer firmy Aesculap (JN441 lub JN442, perforowane dno z pokrywkami z aluminium 2000 serii JK48X). Lista kompatybilnych części oraz szczegółowa instrukcja obsługi znajduje się w LSTPI-B.
- Do sterylizowanych ładunków należy stosować wskaźniki biologiczne oraz/lub integratory parowe, aby pomóc w zapewnieniu właściwych warunków sterylizacji - czasu, temperatury i pary nasyconej.
- Zalecane są następujące parametry sterylizacji:

Metoda:	sterylizacja w parze
Cykl:	próżnia wstępna (Pre-Vac)
Temperatura:	132° C (270° F)
Czas ekspozycji:	4 minuty
Ciśnienie:	2-15 PSIA
Suszenie:	30 minut (minimum w komorze)
Studzenie:	60 minut (minimum w temp. pokojowej)

Zalecana procedura sterylizacji przedstawiona powyżej została zatwierdzona przez Howmedica Osteonics Corp. na podstawie wytycznych i zaleceń AAMI/ANSI/ISO. Można stosować także inne metody i cykle sterylizacji. Jednakże zaleca się, aby jednostki i szpitale przeprowadzały walidację metody, którą uważają za właściwą dla własnego ośrodka.

- Nie zaleca się (EtO) sterylizacji tlenkiem etylenu ani wyjalawiania na zimno.

**Poza terenem Stanów Zjednoczonych**, wybrane tace i przyrządy Stryker Orthopaedics mogą być sterylizowane przy użyciu następujących parametrów:

Metoda:	sterylizacja w parze
Cykl:	próżnia wstępna
Temperatura:	134° C - 137° C (273° F - 279° F)
Czas ekspozycji:	3 minuty (minimum)
Suszenie:	30 minut (minimum w komorze)

Studzenie: 60 minut (minimum w temp. pokojowej)

Powyższe wymogi dotyczące cyklu zalecanej sterylizacji OUS zostały zatwierdzone przez firmę Howmedica Osteonics Corp. w oparciu o zalecenia i wytyczne ISO. Wykaz przyrządów i tac, które mogą być sterylizowane z zastosowaniem tego cyklu podano w LSTPI-B.

Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego i automatycznego, w tym czasu i temperatur, podano w literaturze LSTPI-B Stryker Orthopaedics, dostępnej pod adresem [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). W broszurze tej zamieszczono również instrukcje demontażu i montażu, odnoszące się do wszystkich produktów firmy Stryker Orthopaedics, przeznaczonych do wielokrotnego użytku.

Należy zapoznać się z opracowaną przez firmę Aesculap Instrukcją użytkowania systemów SterilContainer (JN441 lub JN442) firmy Aesculap.

#### **POZBYWANIE SIĘ PRODUKTU**

Jeżeli urządzenie będzie zwrócone w celu przeprowadzenia oceny, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker w celu uzyskania informacji odnośnie wysyłki/postępowania z produktem. Jeżeli urządzenie nie jest zwracane do firmy Stryker, należy dokonać jego utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami, zasadami i regulacjami dotyczącymi utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wytycznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, opracowanymi przez Ośrodki Kontroli i Prewencji Chorób, jak również wszystkimi obowiązującymi federalnymi/krajowymi, stanowymi i lokalnymi regulacjami.

**UWAGA:** Dystrybucja niniejszego produktu ograniczona jest przez prawo federalne (USA) do sprzedaży przez lub na zamówienie uprawnionego lekarza.

Firma Stryker Corporation lub jej oddziały, lub inne stowarzyszone jednostki korporacyjne posiadają na własność, używają lub ubiegają się o następując(y)e znak(i) handlow(y)e lub znaki usługow(y)e: Howmedica, Osteonics, Stryker. Wszystkie inne znaki handlowe są znakami handlowymi ich właścicieli.

Informacje o statusie znaku CE i legalnym producencie podano na etykiecie produktu. Znak CE jest ważny tylko wtedy, gdy znajduje się również na etykiecie produktu.

Zamieszczona poniżej tabela zawiera wykaz skrótów używanych na etykietach produktów firmy Howmedica Osteonics Corp.:

Termin	Skrót	Termin	Skrót
Kod alfa	ALPH CDE	Szyja/ szyjka	NK
Kąt	ANG	Wyrównanie	OFFST
Stopień	DEG or °	Średnica zewnętrzna	OD
Średnica	DIA	Prawa	RT ►
X Głęboki	XDP	Otwory na śruby	SCR HLS
XL	XLGE	Boczne	SDE
XS	XSM	Rozmiar	SZE
Głowa	HD	Mały (S)	SM
Wysokość	HT	Standard	STD
Średnica wewnętrzna	ID	Zwężenie	TPR
Wstawka	INSR	Grubość	THKNS
L	LGE	Typ	TYP
Lewa	◀ LFT	Z	W/
Długość	LNTH	Bez	W/O
Średni — M	MED		

## Ελληνικά

### ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία HOWMEDICA OSTEONICS είναι εργαλεία χειρός και μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής εγχείρησης ισχίου, γόνατου, ώμου, αγκώνα ή καρπού, σε σπονδυλοδεσία, ή σε εγχείρηση τραυμάτων.

#### Χρησιμοποίηση

- Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να έχει κατανοήσει σε βάθος όλα τα επιμέρους στάδια της χειρουργικής επέμβασης καθώς και τα όρια και τους περιορισμούς της συσκευής.
- Τα δοκιμαστικά εξαρτήματα HOWMEDICA OSTEONICS θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του μεγέθους, την εκτίμηση της προετοιμασίας, την περιστολή των δοκιμασιών, και την εκτίμηση του εύρους κίνησης. Με τον τρόπο αυτό διαφυλάσσεται η ακεραιότητα των πραγματικών εμφυτευμάτων καθώς και η αποστείρωσή τους στη συσκευασία.
- Διατίθενται ακτινογραφικές πλάκες για να βοηθήσουν στις προεγχειρητικές προβλέψεις για το μέγεθος και το στίλ του εξαρτήματος.
- Τα πρωτόκολλα χειρουργείου της Howmedica Osteonics Corp. παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες για τη διαδικασία της τοποθέτησης.

#### Προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για να μην κοπούν τα χειρουργικά γάντια με οποιαδήποτε αιχμηρή ορθοπαιδική συσκευή.
- Οι διάφοροι κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές παραμέτρους σχεδίασης των εξαρτημάτων τους, τα οποία έχουν διαφορετικές αντοχές, είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά, και έχουν διαφορετικές προδιαγραφές κατασκευής. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα εργαλεία χειρουργείου της HOWMEDICA OSTEONICS για την εμφύτευση εξαρτημάτων οποιοδήποτε άλλου κατασκευαστή. Εάν γίνει τέτοιου είδους χρήση, η Howmedica Osteonics Corp. δεν θα φέρει ευθύνη για την απόδοση του εμφυτεύματος που θα προκύψει από το συνδυασμό αυτό.
- Εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά καθώς και κομμάτια αυτών των εργαλείων, ενδέχεται να μην είναι ορατά υπό διάφορους τύπους εξωτερικής απεικόνισης (π.χ. ακτινογραφίες) εκτός και αν προσδιορίζεται διαφορετικά, όπως τα ακτινοσκιερά δοκίμια μηριαίας κεφαλής που είναι ορατά.
- Εκτός και αν προσδιορίζεται διαφορετικά στο εργαλείο, οι σημάσεις στα εργαλεία με λειτουργία μέτρησης έχουν γραμμική ακρίβεια  $\pm 0,01$  ίντσες ( $\pm 0,25\text{mm}$ ) ή  $\pm 0,5^\circ$  για γωνιακές μετρήσεις.
- Τα εργαλεία της Stryker Orthopaedics δεν προορίζονται για χρήση σε ή εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας. Εφόσον δεν προορίζονται για εισαγωγή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, δεν έχει εκτελεστεί δοκιμή για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και συνεπώς κάθε πιθανός κίνδυνος από έκθεση σε τέτοιο περιβάλλον είναι άγνωστος.

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε μικρό ποσοστό των περιπτώσεων έχει παρατηρηθεί δυσλειτουργία των εργαλείων εξαιτίας κατάγματος της συγκόλλησης, ερεθισμού των σπειρωμάτων, ή κόπωσης του υλικού.
- Σοβαρές επιπλοκές μπορούν να σχετίζονται με οποιαδήποτε εγχείρηση ολικής αντικατάστασης άρθρωσης, εγχείρησης σπονδύλου ή εγχείρησης τραυματός. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος, γαστροεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές περιλαμβανομένης της θρόμβωσης, βρογχοπνευμονικές διαταραχές περιλαμβανομένης της εμβολής, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή και θάνατο.
- Είναι πιθανόν να συμβεί περιφερική νευροπάθεια, βλάβη των νευρών, κυκλοφορικό πρόβλημα, και έκτοπος σχηματισμός του οστού.
- Ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση του οστού είναι πιθανόν να συμβεί κατά τη διάρκεια της εγχείρησης εξαιτίας πολλών παραγόντων, περιλαμβανομένων: της παρουσίας ατελειών του οστού, μειωμένης

οστικής μάζας, της χρήσης χειρουργικών εργαλείων και της ενσφίνωσης του συστατικού στον χώρο προετοιμασίας.

### Καθαρισμός και Αποστείρωση

- Αυτό το εργαλείο πολλαπλών χρήσεων **δεν** είναι αποστειρωμένο.
- Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία από τη συσκευασία τους πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους. Ο καθαρισμός εργαλείων πολλαπλής χρήσης πριν από την αποστείρωσή τους θα πρέπει να περιλαμβάνει: προηγούμενο μουλιάσισμα σε υγρό, καθαρισμό με το χέρι, χρήση υπερήχων (π.χ. για πολυσύνθετα εξαρτήματα) και πλύσιμο/απολύμανση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυμικά καθαριστικά, απορρυπαντικά χεριού και ουδέτερα καθαριστικά.
- Κατά τη διάρκεια και μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε τις δυσπρόσιτες περιοχές όπως τους αυλούς μέσα στο εργαλείο, για να βεβαιωθείτε ότι αφαιρέθηκαν εντελώς τα παγιδευμένα θραύσματα ή και οι ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν εμφανή θραύσματα ή ακαθαρσίες, καθαρίστε πάλι το εργαλείο έως ότου δεν υπάρχει πλέον ένδειξη θραυσμάτων ή ακαθαρσιών.
- Μετά από κάθε στάδιο καθαρισμού θα πρέπει να ακολουθεί ξέπλυμα για να βεβαιωθείτε ότι αφαιρέθηκαν όλα τα καθαριστικά και τα θραύσματα ή οι ακαθαρσίες.
- Τα εργαλεία πολλαπλής χρήσης της Howmedica Osteonics συνιστάται να αποστειρώνονται με αποστείρωση υγρής θερμότητας.
- Τα εργαλεία με αρθρωτές επιφάνειες πρέπει να δοκιμάζονται για να διαπιστωθεί η κινητικότητα τους. Πριν από την αποστείρωση πρέπει να εφαρμοστεί λιπαντικό ιατρικού βαθμού συμβατό με υγρή θερμότητα σε όλες τις κινούμενες αρθρώσεις.
- Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα εργαλεία πολλαπλής χρήσης πρέπει να διπλοτυλιγούνται ή να συσκευάζονται σε τυλίγματα ή σάκους αποστείρωσης CSR. Το τυλίγμα πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλης μεθόδου τυλίγματος (π.χ. τεχνική τυλίγματος AAMI CSR).
- Επιλέξτε δίσκους και εργαλεία της Stryker Orthopaedics που είναι συμβατά με το Σύστημα Aescular SterilContainer (JN441 ή JN442 διακεκομμένο κάτω μέρος με τη σειρά JK48X αλουμινένιων κατακίως 2000). Δείτε το LSTPI-B για λίστα συμβατών εξαρτημάτων και λεπτομερείς οδηγίες χρήσης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βιολογικοί δείκτες ή και ολοκληρωτές συστημάτων ατμού στην τιμή του αποστειρωτή για να βεβαιωθείτε ότι ανταποκρίνονται στις σωστές συνθήκες αποστείρωσης χρόνου, θερμοκρασίας και κεκορεσμένου ατμού.
- Οι παράμετροι για την αποστείρωση είναι:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Κύκλος:	Δημιουργία κενού πριν την επεξεργασία (Pre-Vac)
Θερμοκρασία:	270° F (132° C)
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά
Πίεση:	2-15 PSIA
Χρόνος στέγνωσης:	30 λεπτά (τουλάχιστον, στο θάλαμο)
Χρόνος ψύξης:	60 λεπτά (τουλάχιστον, σε θερμοκρασία δωματίου)

Η εταιρία Howmedica Osteonics Corp. έχει εγκρίνει τον ανωτέρω συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις των AAMI/ANSI/ISO. Και άλλες μέθοδοι ή άλλοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί να είναι επίσης κατάλληλοι. Ωστόσο, συνιστάται στους ατομικούς χρήστες ή στα νοσοκομεία να επικυρώσουν με τον οργανισμό τους οποιαδήποτε μέθοδο θεωρούν ως την καταλληλότερη.

- Δεν συνιστώνται η αποστείρωση με αιθυλονοξείδιο (EtO) και με τεχνικές κρύας αποστείρωσης.

Ορισμένοι δίσκοι και εργαλεία της Select Stryker Orthopaedics δύνανται να αποστειρωθούν με τις παρακάτω παραμέτρους **εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών**:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Κύκλος:	Δημιουργία κενού πριν την επεξεργασία
Θερμοκρασία:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Χρόνος έκθεσης:	3 λεπτά (τουλάχιστον)
Χρόνος στέγνωσης:	30 λεπτά (τουλάχιστον, στο θάλαμο)
Χρόνος ψύξης:	60 λεπτά (τουλάχιστον, σε θερμοκρασία δωματίου)

Η Howmedica Osteonics Corp. έχει επικυρώσει τον ανωτέρω συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης OUS με βάση τις οδηγίες και τις συστάσεις ISO. Παρακαλούμε αναφερθείτε στο LSTPI-B για τη λίστα εργαλείων/δίσκων που δύνανται να αποστειρωθούν χρησιμοποιώντας αυτόν τον κύκλο.

Η Ορθοπαιδική Βιβλιογραφία της Stryker LSTPI-B παρέχει λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με το καθάρισμα με το χέρι και το αυτόματο καθάρισμα, συμπεριλαμβανομένων και των χρονικών περιόδων καθαρίσματος και των θερμοκρασιών και είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση [www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning). Αυτό το έντυπο περιέχει επίσης τις οδηγίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση που ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics.

Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Φροντίδας και Χειρισμού Aescular των Συστημάτων Aescular SterilContainer Systems (JN441 ή JN442).

#### **ΔΙΑΘΕΣΗ**

Εάν μια συσκευή επιστρέφεται για αξιολόγηση, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/διαχείριση. Εάν η συσκευή δεν επιστρέφεται στην Stryker, τα εργαλεία πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανόνες και κανονισμούς για τη διάθεση βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Τηρήστε όλες τις οδηγίες σχετικά με βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις οδηγίες των Κέντρων Ελέγχου και Αποτροπής Ασθενειών, καθώς επίσης και των ισχύοντων ομοσπονδιακών/εθνικών, πολιτειακών και τοπικών κανονισμών.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η Εταιρία Stryker Corporation ή τα τμήματά της ή άλλες εταιρικές θυγατρικές οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν κάνει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: Howmedica, Osteonics, Stryker. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα που αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων ή δικαιούχων τους.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την υπόσταση του σήματος CE και τον Νόμιμο Κατασκευαστή. Το σήμα CE είναι έγκυρο μόνο αν βρίσκεται επίσης επί της ετικέτας του προϊόντος.



Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει έναν κατάλογο των συντημήσεων που χρησιμοποιούνται στην ετικετοποίηση των προϊόντων της Howmedica Osteonics Corp.:

Όρος	Σύντημηση	Όρος	Σύντημηση
Κωδικός Άλφα	ALPH CDE	Λαιμός	NK
Γωνία	ANG	Απόσταση	OFFST
Βαθμός	DEG or °	Εξωτερική Διάμετρος	OD
Διάμετρος	DIA	Δεξιάς	RT ►
Εξαιρετικά βαθύς	XDP	Οπές βιδών	SCR HLS
Εξαιρετικά μεγάλος	XLGE	Πλευρά	SDE
Εξαιρετικά μικρός	XSM	Μέγεθος	SZE
Κεφαλή	HD	Μικρός	SM
Ύψος	HT	Συνήθης	STD
Εσωτερική Διάμετρος	ID	Κωνικός	TPR
Ένθεμα	INSR	Πάχος	THKNS
Μεγάλος	LGE	Τύπος	TYP
Αριστερός	◀ LFT	Με	W/
Μήκος	LNTH	Χωρίς	W/O
Μέσο	MED		

## 非消毒器械

HOWMEDICA OSTEONICS 仪器由一系列人工外科器械组成，用于髌、膝、肩、肘或腕关节成形术、脊椎融合术或外伤手术。

### 使用说明

- 在临床使用之前，外科医生对手术的各个方面和仪器的局限性必须有透彻的了解。
- 应使用 HOWMEDICA OSTEONICS 试验组件来决定假体大小、进行准备评估、试验复位和计算活动度，从而帮助保持实际植入体的完整性和无菌包装状态。
- 备有放射摄影模板，可用于协助在手术前预测组件尺寸和形态。
- 《Howmedica Osteonics Corp. 外科手术规程》中提供了手术操作补充信息。

### 警示事项

- 操作任何边缘尖利的矫形外科器械时均需小心，切勿割破外科手术手套。
- 由于不同的厂商会采用不同的设计参数、不同容差、不同材料和生产规格，因此不能将 HOWMEDICA OSTEONICS 仪器用于移植其他厂商的组件。Howmedica Osteonics Corp. 对任何此类植入体的功效均不承担责任。
- 除非另有规定，使用某些形式的外部影像（如 X 射线）时，使用非金属材料 and 碎片制造的仪器可能无法看见，如可视的不透射线试用股骨头。
- 除非仪器上另有说明，仪器上的标记带测量功能，其线性准确度为  $\pm 0.01$  英寸（ $\pm 0.25$ 毫米）或  $\pm 0.5^\circ$ ，可用于角度测量。
- Stryker Orthopaedics 器械不适用于在磁共振环境中使用或存在于磁共振环境中。由于它们不适用于进入磁共振环境中，尚未对其在磁共振环境中的安全性进行测试，因此暴露于此类环境中的任何潜在危险都是未知的。

### 不良作用

- 曾发生过器械故障，包括但不限于焊接破裂、丝线卡滞及材料疲劳等情况，但发生率很小。
- 任何关节置换手术、脊椎和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：生殖泌尿疾病；胃肠疾病；血栓等血管疾病；栓塞等支气管肺疾病；心肌梗死或死亡。
- 可能会发生外周神经疾病、神经损伤、循环受损和异位性骨化。
- 由于各种因素，包括骨质缺陷或不良、使用外科手术器械以及将组件嵌入制备等，都可

## 清洁与灭菌

- 这个可再用的器械**未经**灭菌处理。
- 请从包装中取出所有器械，然后进行清洁灭菌处理。
- 使用之前，所有部件都必须经过清洁和消毒处理。在灭菌前清洁可再用器械时必须包括：预先浸泡、人工清洁超声破碎（如用于复杂部件）和清洗/消毒。应使用含酶清洁剂、人工用清洁剂和中性清洁剂。
- 清洁期间和清洁后，检查器械内难触及到的部位（如管腔），以帮助确保落入的碎屑和/或泥土已完全清除。若碎屑和/或泥土明显可见，即重现清洁器械，直至看不到碎屑和/或泥土。
- 每个清洁步骤之后都必须冲洗，以帮助确保清除了清洁剂和/或碎屑和/或泥土。
- 建议使用湿热灭菌来对Howmedica Osteonics可再用器械进行灭菌。
- 必须对带关节面的器械进行测试。灭菌之前应对所有成形关节施用湿热兼容的医用级润滑剂。
- 清洁之后和灭菌之前，应将可再用器械双层包裹或用 CSR 灭菌包装材料或袋子包装起来。应用适当的包装方法（如 AAMI CSR 包装技术）来包装。
- 特选的 Stryker Orthopaedics 托盘和器械与 Aesculap SterilContainer System 兼容（JN441 或 JN442 穿孔底板配 JK48X 系列的 2000 铝盖）。如需兼容部件的清单和详细的使用说明，请参阅 LSTPI-B。
- 应在灭菌装料中使用生物指示和/或蒸汽积分议，以帮助确保达到适当的灭菌条件，包括时间、温度和饱和蒸汽。
- 灭菌的参数是：

方法：	湿热灭菌
周期：	预真空（Pre-Vac）
温度：	270° F（132° C）
熏蒸时间：	4 分钟
压力：	2-15 绝对压强
干燥时间：	30 分钟（至少，在灭菌器舱内）
冷却时间：	60 分钟（至少，室温）

根据 AAMI/ANSI/ISO 准则和推荐，Howmedica Osteonics Corp. 司已验证上面推荐的灭菌周期。其他灭菌方法和周期也可能适用，不过，建议个人或医院对他们认为适于在其机构使用的方法进行验证。

- 不建议使用 EtO 灭菌和冷冻灭菌技术。

特定的 Stryker Orthopaedics 托盘和器械在美国境外可能以下列参数灭菌：

方法：	湿热灭菌
周期：	预真空
温度：	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
熏蒸时间：	3 分钟（至少）
干燥时间：	30 分钟（至少，在灭菌器舱内）
冷却时间：	60 分钟（至少，室温）

根据 ISO 准则和推荐，Howmedica Osteonics Corp. 公司已验证上面推荐的美国境外灭菌周期。请参阅 LSTPI-B，以查看可能使用该周期灭菌的器械/托盘的列表。

Stryker Orthopaedics 文献 LSTPI-B内载有详细用户手册和自动清洗说明，包括清洗时间和温度，可在下列网站获取：[www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning)。该文献还提供了所有 Stryker Orthopaedics 可重复使用器械适用的拆卸和组装说明。

Aesculap SterilContainer Systems (JN441 或 JN442) 的保养和处理，请参阅 Aesculap 使用说明。

## 处置

如果要退回装置以便进行评估，请联系您当地的 Stryker 代表以获取运输/处理信息。如果不将装置退回 Stryker，则应按照处置生物危害废物的适用法律、规则和规定处置仪器。根据疾病控制和预防中心指导方针以及适用的联邦/国家、州和地方法规，遵守生物危害废物的所有准则。

**注意：** 美国联邦法律规定，此器械仅限有执照的医生购买或遵医嘱购买。

**Stryker Corporation 司或其分公司或其他附属公司实体拥有、使用或已经申请下列商标或服务标记：Howmedica、Osteonics、Stryker。所有其他商标均为其拥有者的商标。**

请参阅产品标签上的 CE 符号状态和法定制造商。只有在产品标签上也有 CE 符号时，CE 符号才有效。

下表列出 Howmedica Osteonics Corp. 产品标签上使用的缩写词:

术语	缩写	术语	缩写
字母编码	ALPH CDE	颈	NK
角	ANG	偏移	OFFST
度数	DEG or °	外径	OD
直径	DIA	右	RT ►
超深	XDP	螺钉孔	SCR HLS
特大	XLGE	边侧	SDE
特小	XSM	尺寸	SZE
头	HD	小	SM
高	HT	标准	STD
内径	ID	锥形	TPR
内衬	INSR	厚度	THKNS
大	LGE	类型	TYP
左	◀ LFT	带有	W/
长度	LNTH	不带	W/O
中等	MED		

## 한글 Korean

### 비밀균 기구

HOWMEDICA OSTEONICS 기구 고정술은 고관절, 견부, 슬부, 혹은 손목 관절 성형술, 척수 융합 혹은 외상 수술을 위한 수동 수술 기구로 구성되어 있습니다.

#### 활용

- 임상 사용 전에, 수술의는 수술 과정과 기구 조정술의 한계에 관한 모든 내용을 철저히 숙지해야 합니다.
- 크기의 결정, 시험 감소 및 운동 한계의 평가에는 권장하는 게이지와 HOWMEDICA OSTEONICS 시험용 콤포넌트를 반드시 사용하여, 실제 임플란트와 멸균 포장을 보존해야 합니다.
- 수술전에 콤포넌트 크기와 스타일의 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다.
- Howmedica Osteonics Corp. 사의 수술 소견설명서는 처치에 대한 추가 설명을 제공합니다.

#### 경고

- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의합니다.
- 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로, HOWMEDICA OSTEONICS 기구 고정술은 다른 제조사의 콤포넌트를 이식하는데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp. 사는 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험 등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X레이 등)에 의해 보이지 않을 수 있습니다.
- 기구에 별도로 명시되지 않을 경우, 측정 기능으로 기구에 표시된 것은  $\pm 0.01$ 인치 ( $\pm 0.25$ mm)선형 또는  $\pm 0.5^\circ$  각도 정확성을 갖습니다.
- Stryker Orthopedics 기구는 MR 환경 내에서 사용되거나 있도록 제작되지 않았습니다. MR 환경에 들어갈 수 있도록 제작되지 않아서 MR 환경의 안전에 대한 테스트가 수행되지 않았습니다. MR 환경에 노출될 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험은 알려져 있지 않습니다.

## 부작용

- 접합 부분 파열, 실의 풀림 그리고 재질의 약화등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였습니다.
- 모든 관절 대체, 척수 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음의 증상을 포함합니다: 비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량 뼈 스톡, 수술 기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 컴포넌트의 충격등을 포함하는 여러 요소에 의해 발생할 수 있습니다.

## 세척과 멸균

- 본 재사용 기구는 멸균되지 **않았습니다**.
- 세척과 멸균전 모든 기구의 포장을 제거하십시오.
- 사용전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 합니다. 멸균전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같습니다: 세제에 미리 적시고, 손으로 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 그리고 세척/소독 효소 세제, 수동 세제 및 중성 세제를 사용해야 합니다.
- 세척 과정이나 이후에, 먼지 및/또는 흙이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검하십시오. 먼지 그리고/혹은 흙이 보이면, 먼지나 흙이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 세제 및/또는 먼지/흙이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계후 씻어 내 주십시오.
- Howmedica Osteonics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있습니다.
- 접합 표면이 있는 기구의 움직임을 테스트해야 합니다. 습열 호환되는 의료용 윤활제는 멸균 전 모든 접합 관절에 발라주어야 합니다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 둘러 싸거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 포장 방법(예: AAMI CSR 포장 방법)을 사용하여 해야 합니다.
- 셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 Aesculap SterilContainer 시스템 (JK48X 알루미늄 시리즈 2000 리드와 천공 바닥의 JN441 또는 JN442)과 호환됩니다. 호환 부품 및 세부 사용 지침은 LSTPI-B를 참조하십시오.

- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화 증기 등의 적정 멸균 상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 합니다.
- 멸균을 위한 매개 변수는:
 

방법:	습열 멸균
사이클:	사전 진공 (Pre-Vac)
온도:	270° F (132° C)
노출 시간:	4분
압력:	2-15 PSIA
건조 시간:	30분 (최소, 멸균기 내)
냉각 시간:	60분 (최소, 상온)

Howmedica Osteonics Corp. 식회사는 AAMI/ANSI/ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 멸균 사이클을 인정하고 있습니다. 기타 멸균 방법이나 사이클도 사용될 수 있습니다. 그러나, 각 상황에서 어떤 방법이 적합한지 확인하기 위해 개인이나 병원은 상담을 의뢰하십시오.

- EtO 멸균과 저온 멸균 기법은 권장하지 않습니다.

셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 **미국 외부에서** 다음 파라미터에서 멸균됩니다:

방법:	습열 멸균
사이클:	사전 진공
온도:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
노출 시간:	3분 (최소)
건조 시간:	30분 (최소, 멸균기 내)
냉각 시간:	60분 (최소, 상온)

Howmedica Osteonics Corp. 식회사는 ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 OUS 멸균 사이클을 인정하고 있습니다. 이 주기를 사용하여 멸균되는 트레이/기구 목록은 LSTPI-B를 참조하십시오.

시간 및 온도를 포함하여 자세한 수동 및 자동 세척 지침은

**[www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning)**에서 사용 가능한 Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B를 참조하십시오. 모든 Stryker Orthopaedics 재활용 가능 기구에 대한 적용 가능한 조립 및 분해 지침도 이 소책자에서 제공됩니다.

Care & Handling of Aesculap SterilContainer 시스템(JN441 또는 JN442) 취급에 대한 Aesculap 지침을 참조하십시오.



## 처리

장치 평가를 위해 반환하는 경우 현지 Stryker 담당자에게 배송/취급 정보를 문의하십시오. 장치가 Stryker로 반환되지 않을 경우 기구는 생물유해폐기물 처리 법률, 규칙 및 규정에 따라 폐기되어야 합니다. 질병통제 및 예방센터 (Centers for Disease Control and Prevention) 지침과 해당하는 연방/국가, 주 및 현지 규정에 따라 생물유해폐기물 지침을 모두 따르십시오.

**주의: 미국 연방법은 이 장치를 의사에 의해서 또는 그의 명령에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.**

**Stryker Corporation 식회사 나 그 지사 또는 다른 제휴 단체들은 다음의 상표(들) 또는 서비스 마크(들)을 소유, 사용, 또는 적용해왔습니다: Howmedica, Osteonics, Stryker. 기타 모든 상표권은 해당 상표권자의 소유입니다.**

제품 라벨의 CE 마크 여부와 합법적 제조업체를 확인하십시오. CE 마크는 제품 라벨에 부착되어 있을 경우에만 유효합니다.

다음 표는 Howmedica Osteonics Corp. 식회사의 제품 표기에 사용되는 약어 목록입니다:

용어	약자	용어	약자
알파 코드	ALPH CDE	경부	NK
각도	ANG	오프셋	OFFST
정도	DEG or °	외부 지름	OD
지름	DIA	우	RT ▶
더 깊은	XDP	나사 구멍	SCR HLS
더 큰	XLGE	측면	SDE
더 작은	XSM	크기	SZE
두부	HD	작은	SM
신장	HT	기본	STD
내부 지름	ID	테이퍼	TPR
삽입	INSR	두께	THKNS
큰	LGE	유형	TYP
좌	◀ LFT	유	W/
길이	LNTH	무	W/O
중간	MED		

## 日本語 Japanese

### 非滅菌性手術器具

HOWMEDICA OSTEONICS手術器具は股関節、膝、肩、肘または手首の人工関節形成術、脊椎固定術または外傷手術で使用することを意図し、用手操作による手術器具から構成されています。

#### 使用と移植

- 臨床的に使用する前に、外科医は外科手術手順と器具の限界を完全に理解する必要があります。
- サイズの決定、骨の準備の評価、試験的な修復、および可動域の評価を行うために、HOWMEDICA OSTEONICS試験的コンポーネントを必ず使用してください。そうすることで実際のインプラントおよび滅菌包装の完全性の維持に役立ちます。
- コンポーネントサイズとスタイルの術前予測に役立つようX線撮影テンプレートが利用できます。
- Howmedica Osteonics Corp.のSurgical Protocols (手術プロトコル)に、処置に関する詳細が記載されています。

#### 警告

- 鋭利な整形外科器具を取り扱う際には外科用手袋に穴が開かないように注意する必要があります。
- メーカーによって設計パラメータ、許容差、材質、製造仕様が異なるため、当社以外のコンポーネントを植え込む際にはHOWMEDICA OSTEONICS手術器具は使用しないでください。そのような使用の結果発生するインプラントの性能に関して、Howmedica Osteonics Corp.は一切責任を負いません。
- 可視できるX線不透透性大腿骨頭試験的コンポーネントなどと特記されていない限り、非金属材料製の器具およびその破片は体外からの特定の画像撮影法(X線など)では見えないことがあります。
- 器具について他に指定されていない限り、測定機能の付いた器具の印には、±0.01インチ(±0.25mm)または±0.5°の角度測定の線形精度があります。
- Stryker Orthopaedicsの器具はMR環境内で使用したり、または存在したりすること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ので、MR環境内における安全性試験は実施されておらず、当該環境への曝露による潜在的な危険については不明です。

#### 副作用

- 接合部分の割れ目、ねじ山のすり減り、材料の疲労を含め、しかしそれらだけに限らず手術器具の機能不全はわずかな割合で発生しています。
- 深刻な合併症はどんな人工関節置換手術、脊椎手術、または外傷手術にも生じる可能性があります。これらの合併症には、尿生殖器障害、胃腸障害、血栓を含む血管障害、塞栓を含む気管支肺障害、心筋梗塞、または死亡などがありますが、これらだけでは限定されません。

- 末梢神経障害、神経損傷、血行障害および異所性骨形成の弱体化が発生することがあります。
- 骨欠損、脆弱な骨母床、手術器具の使用および骨切り面へのコンポーネントの打ち込みなどを含む多くの要因により、術中の骨亀裂、骨折または骨穿孔が発生することがあります。

## クリーニングおよび滅菌

- この再使用可能な器具は**滅菌されていません**。
- クリーニングおよび滅菌前に包装からすべての手術器具を取り出してください。
- 使用前にすべての部品をクリーニングおよび滅菌してください。この再使用可能な手術器具は滅菌前に、浸けおき、手でのクリーニング、(複雑な部品などには)超音波処理、および洗浄/殺菌を行うべきです。酵素クリーナー、手洗い用洗剤、および中性クリーナーを使用するべきです。
- クリーニング中およびクリーニング後は、破片や汚物が完全に除去されたことを確認するのに役立つよう、手術器具内の内腔など届き難い部分を点検してください。破片や汚物が残っている場合は、除去されるまで手術器具をクリーニングし直してください。
- クリーナーおよび破片や汚物の確実な除去に役立つよう、クリーニング手順の毎に濯ぎ洗いをしてください。
- Howmedica Osteonicsの再使用可能手術器具は湿熱滅菌処理が推奨されています。
- 接合面のある手術器具は可動するかどうかテストする必要があります。滅菌前にすべての接合部に湿熱滅菌処理に準拠した医用潤滑材を塗布してください。
- 再使用可能手術器具は、クリーニング後に滅菌する前に、二重包装するか、またはCSR滅菌ラップまたはポーチ内に入れてください。適切な包装方法(AAMI CSR包装方法など)を使用してください。
- 特定の Stryker Orthopaedics のトレイと器具はAesculap SterilContainer System (JK48Xシリーズのアルミニウム2000の蓋の付いた、底が穿孔しているJN441またはJN442)にご使用いただけます。互換性のあるパーツや使用説明書の詳細はLSTPI-Bをご覧ください。
- 時間、温度、および飽和蒸気など適切な滅菌条件を満たしていることの確認に役立つよう、生物学的インジケータや蒸気インジケータを滅菌装置内に使用してください。
- 滅菌パラメータ:

方法:	湿熱滅菌
サイクル:	プレバキューム式 (Pre-Vac)
温度:	132°C (270°F)
曝露時間:	4分
圧力:	2~15 PISA
乾燥時間:	30分(最低、チャンパ内にて)
冷却時間:	60分(最低、室温にて)

Howmedica Osteonics Corp. ではAAMI/ANSI/ISOのガイドラインおよび推奨事項に基づき上記推薦の滅菌サイクルの滅菌効果を立証済みです。他の滅菌方法およびサイクルも適切な場合があります。しかし、個人医師または病院は、現場で適切と思われる方法の有効性を確認するようお勧めします。

- EtOガス滅菌および低温滅菌は避けてください。

特定のStryker Orthopaedicsのトレイおよび器具は**米国外では**下記のパラメータで滅菌できます。

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 - 279°F)
曝露時間:	3分(最低)
乾燥時間:	30分(最低、チャンパ内にて)
冷却時間:	60分(最低、室温にて)

Howmedica Osteonics Corp.はISOのガイドラインおよび推奨事項に基づき上記推薦の米国外滅菌サイクルの妥当性を確認済みです。このサイクルを使用して滅菌可能なトレイまたは器具の一覧については文献LSTPI-Bをご覧ください。

時間・回数、温度などを含む、手洗淨および自動洗淨の詳しい説明は、

[www.stryker.com/orthopaedics/cleaning](http://www.stryker.com/orthopaedics/cleaning)で入手可能なStryker Orthopaedics文献LSTPI-Bに記載されています。当文献にはStryker Orthopaedicsの再使用可能な器具すべてに適用される分解・組立方法についても記載されています。

Aesculap SterilContainer Systems (JN441 もしくは JN442) の取り扱いに関するAesculap使用説明書をご参照ください。

## 廃棄

器具を評価のために返品する場合の配送料/手数料情報については、最寄りのStryker担当者にお問い合わせください。器具をStrykerに返品せずに器具を廃棄する場合、生体有害物質廃棄についての適用可能な法律、規則および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/都道府県および地方自治体における適用可能な規制に準ずる生体有害物質廃棄についてのすべての指針に従ってください。

**注意:** (米国) 連邦法により本手術器具の販売または注文は資格のある医師によるものに制限されています。

Stryker Corporation、その部門、または他の法人関係事業体は、Howmedica、Osteonics、Stryker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。

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。

下表はHowmedica Osteonics Corp.製品ラベルで使用されている略語リストです。

用語	略語	用語	略語
アルファコード	ALPH CDE	ネック	NK
角度	ANG	オフセット	OFFST
度	DEG or °	外径	OD
直径	DIA	右	RT ►
特に深い	XDP	ネジ穴	SCR HLS
特大	XLGE	側	SDE
極小	XSM	サイズ	SZE
ヘッド	HD	小	SM
高さ	HT	標準	STD
内径	ID	テーパー	TPR
インサート	INSR	厚さ	THKNS
大	LGE	タイプ	TYP
左	◀ LFT	付き	W/
長さ	LNTH	なし	W/O
中	MED		