



Non-Sterile Instruments



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

Telephone #: +1 201-831-5000















©2020 Howmedica Osteonics Corp.














QIN 4383 Rev AA











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

Labeling Symbols Glossary

The following is a list of symbols that may be used on Stryker medical device labeling. Refer to individual product labels for applicable symbology for each product.

Symbol	Standard
Caution (See instructions for use for operator awareness)	 ISO 15223-1
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	 ISO 15223-1
Do not re-use	 ISO 15223-1
Sterilized using irradiation	 ISO 15223-1
Sterilized using hydrogen peroxide	 ----
Sterilized using ethylene oxide	 ISO 15223-1
Sterilized using Aseptic processing techniques (Aseptic fill)	 ISO 15223-1
Non-sterile	 ISO 15223-1
Do not resterilize	 ISO 15223-1
Single sterile barrier system	 ISO 15223-1
Double sterile barrier system	 ISO 15223-1
Use-by date	 ISO 15223-1

Symbol	Standard
Date of manufacture 	ISO 15223-1
Legal manufacturer 	ISO 15223-1
Authorized representative in the European Community 	ISO 15223-1
Catalogue number 	ISO 15223-1
Batch code 	ISO 15223-1
Serial number 	ISO 15223-1
MR Safe 	ASTM F2503
MR Conditional 	ASTM F2503
MR Unsafe 	ASTM F2503
Do not use if package is damaged 	ISO 15223-1
Medical device 	ISO 15223-1
Quantity 	----
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician 	----

Symbol	Standard
Contains hazardous substances	 ISO 15223-1
Temperature limit	 ISO 15223-1
Keep dry	 ISO 15223-1
Keep away from sunlight	 ISO 15223-1
Patient identification	 ISO 15223-1
Date (of Implantation)	 ISO 15223-1
Health care center or doctor	 ISO 15223-1
Patient information website	 ISO 15223-1
Unique Device Identifier	 ISO 15223-1
Contact by Phone	 N/A

stryker



ifu.stryker.com

Adobe® Reader®



Free paper copy within 7 days/Version papier gratuite dans les 7 jours/
Kostenlose Papierversion in 7 Tagen/Copia en papel gratuita dentro de unos
7 días/Copia cartacea gratuita entro 7 giorni/Copia impressa gratuita dentro
de 7 dias/Gratis kopia på papper inom 7 dagar /Gratis papirkopi i løbet af
7 dage/Ilmainen kopio paperilla 7 päivän kuluessa/Binnen 7 dagen gratis op
papier afgedrukt exemplaar/Δωρεάν έντυπο αντίγραφο εντός 7 ημερών/
Gratis papirkopi innen 7 dager/紙のコピーを7日間以内無料提供/Bezplatna
kopia papierowa w ciągu 7 dni/7일 이내 무료 사본/可在 7 天内免费索取纸
质副本/Copie gratuite pe hârtie în termen de 7 zile/Nemokama popierinė
kopija per 7 dienas/Безплатно копие на хартиен носител до 7 дни/
Kopie na papieru zdarma během 7 dnů/7 gün içinde ücretsiz basılı kopya



**AR AT AU BE BG BR
CH CO CY CZ DE DK
ES FI FR GB HU IE IL
IT LU LV NL NO NZ
PL PT RU SE SI UY**

+800 135 79 135

**AD AE BH BM CN DO
DZ EG HK IN IQ JO JP
KR KW KZ LB LY MX
MY OM PR QA RS SA
SD TH TN TW TZ UA
ZA**

+31 20 794 7071

BR 0800 591 1055
CA + 855 805 8539
CL 800 914 248
EE 0800 0100567
GR 00800 161 2205 7799
HR 8000 804 804
IS 800 8996
LI +31 20 796 5692
LT 8800 30728
MT +31 20 796 5693
RO 0800 895 084
SG 800 101 3366
SK 0800 606 287
TR 00800 142 064 866
US + 855 236 0910
VN 122 80297

EN: Non-Sterile Instruments	1
BG: Нестерилни инструменти	6
CH: 非无菌器械	12
CS: Nesterilní nástroje	16
DA: Usterile instrumenter	21
DU: Niet-steriele instrumenten	26
FI: Steriloimattomat instrumentit	32
FR: Instruments non stériles	37
GE: Unsteriles Instrumentarium	43
GK: Μη αποστειρωμένα εργαλεία	49
IT: Strumenti non sterili	55
JA: 非滅菌器具	60
KO: 비멸균 기구	65
LT: Nesterilūs instrumentai	70
NO: Usterile instrumenter	75
PL: Narzędzia niesterylne	80
PT: Instrumentos não esterilizados	86
RO: Instrumente nesterile	92
SP: Instrumentos no estériles	97
SV: Icke-sterila instrument	103
TR: Steril Olmayan Aletler	108

English

NON-STERILE INSTRUMENTS

HOWMEDICA OSTEONICS Non-invasive Instrumentation consists of manual surgical instruments intended for use during hip, knee and osteosyntheses orthopedic surgeries. Examples include but are not limited to orthopaedic instrument cases, trays, modular instrument handles and hammers.

Utilization

- Before clinical use, the surgeon must thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the instrumentation.
- Radiographic templates are available to help assist in the preoperative prediction of component size and style. Radiographic templates are non-patient contacting – please consult the template for the magnification factor.
- The Howmedica Osteonics Corp. Surgical Protocols provide additional procedural information as applicable.

Warnings

- Care must be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Due to different manufacturers employing differing design parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications, 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 ± 0.01 inches (± 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 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.
- Infection. Ensure the instruments are properly cleaned and sterilized to minimize the risk of infection.

Infection

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

Materials

Stryker Orthopaedics reusable instruments may contain one or more metals in pure and/or alloyed forms, including but not limited to the following metals: stainless steel, cobalt chromium, nickel, aluminum, and titanium. Stryker reusable instruments may also contain one or more of the following polymers including but not limited to: polypropylene, polyphenylsulfone (PPSU), polyetherimide, polyoxymethylene, silicone, polyamide, polytetrafluoroethylene (PTFE), polyethylene, Santoprene, and polycarbonate. Contact Stryker for instrument-specific information when treating a patient with a material allergy or sensitivity. As noted, these are common materials used in Stryker reusable instruments. This is not intended to be an exhaustive list of all materials used in these devices.

Examination Prior to Use

- The life of the instrument depends on the number of times they are used as well as the precautions taken in handling, cleaning and storage. Great care must be taken of the instruments to ensure that they remain in good working order.
- Instruments should be examined for wear or damage by physicians and staff in operating centers prior to surgery.
- The examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces, articulation points, rotating features, hinges, springs, connection mechanisms, mating parts, threads, and working ends of all instruments. Functional inspection should fully replicate the intended use of the device to confirm the instrument moves, assembles, and/or rotates as expected. It should also include verifying all welded connections, that all components are present, and the cleanliness of the orifices and cavities, as well as examination for signs of material degradation including but not limited to cracks, distortion/deformation, impact, corrosion, detached pieces or other unexpected changes. If one of the above-mentioned conditions occurs and impacts device functionality, the instrument has reached the end of its functional life and must be replaced. If damaged instrumentation is used, possible fracture, jamming, or other failure may occur. For instruments with moving parts, application of medical grade lubricants that are biocompatible per ISO 10993 may be necessary.
- Stryker Orthopaedics shall not be responsible in the event of the use of instruments that are damaged, incomplete, show signs of excessive wear and tear, or that have been repaired or sharpened outside the control of Stryker Joint Replacement. Any faulty instruments must be replaced prior to any surgical procedure.

Cleaning and Sterilization

- These reusable instruments are **not** sterile. All Stryker Orthopaedics reusable instruments must be cleaned and sterilized to prepare them for use. Please refer to Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices - LSTPI-B, available at ifu.stryker.com.
- Remove all instruments from their packaging prior to cleaning and sterilization. When removing the instrument from its initial packaging or from a tray, the structural integrity of the instrument should be inspected to ensure safe use.
- Where noted in LSTPI-B, certain instruments must be disassembled 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 (minimum)
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 e-IFU LSTPI-B for a list of instruments/trays that may be sterilized using this cycle. Additional validated cycle options are also available in this e-IFU available at ifu.stryker.com.

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

Transport & Storage Information

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

Safe Disposal

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

This IFU is available electronically at ifu.stryker.com. Detailed manual and automatic cleaning instructions, including times and temperatures, are provided in Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B available at ifu.stryker.com. 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).

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 trademarks or service marks: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. 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.

Products may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Please contact your Stryker representative if you have questions about the availability of Stryker products in your area.

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		

НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ

Неинвазивният инструментариум на HOWMEDICA OSTEONICS се състои от ръчни хирургични инструменти, предназначени за операции на тазобедрената става, коляното и остеосинтезни ортопедични операции. Те включват, но не се ограничават до ортопедични калъфи за инструменти, табли, модулни дръжки за инструменти и чукове.

Употреба

- Преди клинична употреба, хирургът трябва напълно да разбере всички аспекти на хирургичната процедура и ограниченията на инструментариума.
- Има рентгенографски шаблони, които помагат при предоперативното прогнозиране на размера и формата на компонента. Рентгенографските шаблони не се допират до пациента - моля вижте шаблона за коефициента на увеличение.
- Хирургичните протоколи на Howmedica Osteonics Corp. предоставят допълнителна информация за процедурите, според случая.

Предупреждения

- Внимавайте да не срежете хирургичните ръкавици, когато работите с остри ортопедични уреди.
- Тъй като различни производители използват различни конструктивни параметри, допустими отклонения, материали и спецификации на производство, инструментариумът на HOWMEDICA OSTEONICS не трябва да се използва за имплантиране на компоненти на други производители. Всяка подобна употреба ще отмени отговорността на Howmedica Osteonics Corp. за качеството на функцията на получения имплант.
- Инструменти изработени от неметални материали и техните фрагменти могат да не се видят при определени форми на външно изображение (напр. рентгенова снимка), освен ако не е посочено друго, напр. радио контрастни изследвания на бедрената глава, които са видими.
- Освен ако не е обозначено друго на инструмента, маркировките на инструментите с измервателна функция имат линейна точност от $\pm 0,01$ инча ($\pm 0,25$ mm) или $\pm .5^\circ$ за ъглови измервания.
- Инструментите на Stryker Orthopaedics не са предназначени за използване в среда на магнитен резонанс (MR). Тъй като не са предназначени за MR, не са правени тестове за безопасност в среда на MR, и поради това не са известни евентуалните опасности от излагане на такава среда.

Неблагоприятни ефекти

- Неизправности на инструментите, включително, но не само, фрактури при заваряване, повреда на резбата и умора на материала, възникват при малък процент от случаите.
- При всяка операция за подмяна на ставите или вследствие на травма могат да възникнат сериозни усложнения. Тези усложнения включват, но не се ограничават до: нарушения в пикочно-половата система; стомашно-чревни нарушения; съдови нарушения, включително

образуване на тромби; бронхопулмонални нарушения, включително емболии; миокарден инфаркт или смърт.

- Възможно е да се появят периферни невропатии, увреждане на нервите, нарушаване на кръвообращението и образуване на хетеротопни кости.
- Може да възникне интраоперативна фисура, счупване или перфорация на костта поради множество фактори, включително наличие на дефекти, недобро костно вещество, използване на хирургични инструменти и натиск на компонента при подготовка.
- Инфекция. Проверете дали инструментите са правилно почистени и стерилизирани, за да сведете до минимум риска от инфекция.

Инфекция

Възможно е да се появи преходна бактериемия. Преходна бактериемия може да възникне при зъболекарски манипулации, ендоскопски изследвания и други незначителни хирургични процедури. За да се предотврати инфекция на мястото на импланта, е препоръчително да се използва антибиотична профилактика преди и след подобни процедури.

Материали

Инструментите на Stryker Orthopaedics за многократна употреба могат да съдържат един или повече метали в чисти и/или легирани форми, включително, но не само, следните метали: неръждаема стомана, кобалтов хром, никел, алуминий и титан. Инструментите на Stryker за многократна употреба могат също да съдържат един или повече от следните полимери, включително, но не само: полипропилен, полифенилсулфон (PPSU), полиетеримид, полиоксиметилен, силикон, полиамид, политетрафлуоретилен (PTFE), полиетилен, сантопрен и поликарбонат. Свържете се със Stryker за конкретна информация за инструмента, когато лекувате пациент с алергия или чувствителност към определени материали. Както е отбелязано, това са често използвани материали, използвани в инструментите за многократна употреба на Stryker. Този списък не включва всички материали, които се използват в тези устройства.

Преглед преди употреба

- Животът на инструментите зависи от броя на тяхната употреба, както и от предпазните мерки при работа, почистване и съхранение. Трябва да се полагат големи грижи за инструментите, за да останат в добро работно състояние.
- Лекарите и персонала в операционните центрове трябва да прегледат инструментите за износване или повреди преди извършване на операции.
- Прегледът включва визуална и функционална проверка на работните повърхности, артикулационните точки, въртящите елементи, шарнирите, пружините, механизмите за свързване, частите за свързване, резбите и работните краища на всички инструменти. Функционалната проверка трябва напълно да възпроизведе предназначението на уреда, за да се потвърди движението, сглобяването и/или въртенето на инструмента според очакванията. Прегледът трябва също да включва проверка на всички заварени връзки, дали всички компоненти са налице и чистотата на отворите и кухините, както и проверка за признаци на разграждане на материала, включително, но не само, пукнатини, изкривяване/деформация, удар, корозия, отделени парчета, или други неочаквани промени. Ако възникне някое от тези условия и повлияе на функционалността на устройството, инструментът е

достигнал края на своя функционален живот и трябва да бъде подменен. Ако се използват повредени инструменти, могат да се получат фрактури, засичане, или други повреди. При инструменти с подвижни части може да се наложи поставяне на медицински смазочни материали, които са биосъвместими по ISO 10993.

- Stryker Orthopaedics не носи отговорност при използване на инструменти, които са повредени, непълни, които показват признаци на прекомерно износване, или са били ремонтирани или заточени извън контрола на Stryker Joint Replacement. Всички дефектни инструменти трябва да се подменят преди извършване на хирургичната процедура.

Почистване и стерилизация

- Тези инструменти за многократна употреба **не** са стерилни. Всички инструменти за многократна употреба на Stryker Orthopaedics трябва да се почистят и стерилизират, за да се подготвят за употреба. Моля, вижте Почистване, Стерилизация, Инспекция и Поддръжка на медицински устройства за многократна употреба - LSTPI-B които могат да се намерят на ifu.stryker.com.
- Извадете всички инструменти от опаковката им преди почистване и стерилизация. Когато изваждате инструмента от първоначалната му опаковка или го взимате от таблата, трябва да проверите структурната цялост на инструмента, за да гарантирате безопасната му употреба.
- Когато е отбелязано в LSTPI-B, някои инструменти трябва да се разглобят преди почистване и стерилизация.
- Всички части трябва да се почистят и стерилизират преди употреба. Почистването на инструмента за многократна употреба преди стерилизация трябва да включва: предварително накисване, ръчно почистване, проверка с ултразвук (на сложни части) и измиване/дезинфекция. Трябва да се използват ензимни почистващи препарати, ръчни почистващи препарати, и неутрални почистващи препарати.
- По време и след почистване, огледайте труднодостъпните места, като лумени в инструмента, за да гарантирате, че уловените отпадъци и/или пръст са напълно отстранени. Ако има видими отпадъци и/или пръст, почистете инструмента отново, докато няма никакви отпадъци и/или пръст.
- След всяка стъпка на почистване трябва да го изплаквате, за да гарантирате отстраняването на почистващите препарати и/или отпадъците/пръста.
- Препоръчва се инструментите за многократна употреба на Howmedica Osteonics да се стерилизират с влажна топлинна стерилизация.
- Инструментите с шарнирни повърхности трябва да се проверят дали се движат. Преди стерилизация, на всички подвижни елементи трябва да се сложи медицинска смазка съвместима с влагата и топлината.
- След почистване и преди стерилизация, инструментът за многократна употреба трябва да се увие двойно или да се опакова в CSR стерилизационни опаковки или торбички. Опаковането трябва да се извърши, като се използва подходящ метод за опаковане (напр. техника на опаковане на AAMI CSR).
- Някои ортопедични табли и инструменти на Stryker Orthopaedics са съвместими с Aescular SterilContainer System (JN441 или JN442 перфорирано дъно с алуминиев капак 2000 серия JK48X). Моля, вижте LSTPI-B за списък на съвместимите части и подробни инструкции за употреба.

- Използвайте биологичните индикатори и/или парните интегратори при зареждане на стерилизатора, за да гарантирате спазването на правилните условия за стерилизация за време, температура и наситена пара.
- Параметрите за стерилизация са:

Метод:	Влажно-топлинна стерилизация
Цикъл:	Предварително вакуумиране (Pre-Vac)
Температура:	270° F (132° C)
Време на експозиция:	4 минути (минимум)
Налягане:	2-15 PSIA
Време за подсушаване:	30 минути (минимум, в камера)
Време за охлаждане:	60 минути (минимум, при стайна температура)

Howmedica Osteonics Corp. е утвърдила горния препоръчителен цикъл на стерилизация въз основа на указанията и препоръките на AAMI / ANSI / ISO. Други методи и цикли на стерилизация могат също да бъдат подходящи. Въпреки това се препоръчва отделните лица или болниците да валидират метода, който сметнат за подходящ в тяхната институция.

- Не се препоръчват методите за стерилизация EtO и студена стерилизация.

Някои тави и инструменти на Stryker Orthopaedics могат да се стерилизират при следните параметри **извън САЩ**:

Метод:	Влажно-топлинна стерилизация
Цикъл:	Предварително вакуумиране
Температура:	273 ° F - 279 ° F (134 ° C - 137 ° C)
Време на експозиция:	3 минути (минимум)
Време за подсушаване:	30 минути (минимум, в камера)
Време за охлаждане:	60 минути (минимум, при стайна температура)

Howmedica Osteonics Corp. е утвърдила горния препоръчителен цикъл на стерилизация извън САЩ въз основа на указанията и препоръките на ISO. Моля вижте e-IFU LSTPI-B за списък на инструменти/тави, които могат да се стерилизират с помощта на този цикъл. Допълнителни опции за валидиране на цикъла можете да намерите в електронните инструкции за употреба (eИЗУ) на ifu.stryker.com.

В случай на сериозен инцидент, моля уведомете производителя и компетентните органи във вашия регион.

Информация за транспорт и съхранение

Съхранявайте устройствата при стандартни условия в болнична среда, освен ако не са посочени и описани специфични изисквания на етикета на продукта. Тавите за инструменти не са предназначени да се използват като табли за стерилизация, за да се поддържа стерилността на продукта. Стерилните опаковки CSR и някои твърди контейнери могат да се използват за поддържане на стерилност при транзит след стерилизация в болницата.

Безопасно изхвърляне

Ако дадено устройство трябва да се върне за оценка, моля свържете се с местния представител на Stryker за информация за изпращане/обработка. Ако устройството не се връща на Stryker, компонентите на имплантите трябва да се изхвърлят съгласно приложимите закони, правила и разпоредби за изхвърляне на опасни биологични отпадъци. Следвайте всички указания за биологични отпадъци съгласно указанията на Центровете за контрол и превенция на заболяванията, както и приложимите федерални/национални, държавни и местни разпоредби.

Този ИЗУ е достъпен по електронен път на ifu.stryker.com. Подробни инструкции за ръчно и автоматично почистване, включително времената и температурите, са предоставени литературата на Stryker Orthopaedics LSTPI-B, достъпна на ifu.stryker.com. В същата брошура можете да намерите и инструкции за разглобяване и сглобяване, приложими за всички инструменти за повторна употреба на Stryker Orthopaedics.

Вижте инструкциите на Aescular за употреба при грижи и работа със системите Aescular SterilContainer (JN441 или JN442).

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лицензиран лекар.

Stryker Corporation или нейните подразделения или други юридически лица свързани с корпорацията притежават, използват или са кандидатствали за следните търговски марки или услуги: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Всички останали търговски марки са търговски марки на съответните собственици или притежатели.

Вижте етикета на продукта за статуса на маркировката CE и легалния производител. Маркировката „CE“ е валидна само ако се намира и на етикета на продукта.

Продуктите могат да не се предлагат на всички пазари, тъй като наличността на продуктите зависи от регулаторните и/или медицинските практики на отделните пазари. Моля, свържете се с вашия представител на Stryker, ако имате въпроси относно наличността на продуктите на Stryker във вашия район.

Следващата таблица съдържа списък на съкращенията, които се използват при етикетирание на продукта на Howmedica Osteonics Corp.:

Термин	Съкращение	Термин	Съкращение
Алфа код	ALPH CDE	Шийка	NK
Ъгъл	ANG	Офсет	OFFST
Градус	DEG or °	Външен диаметър	OD
Диаметър	DIA	Десен	RT ►
Много дълбоко	XDP	Отвори за винтове	SCR HLS
Много голям	XLGE	Страна	SDE
Много малък	XSM	Размер	SZE
Глава	HD	Малък	SM
Височина	HT	Стандартен	STD
Вътрешен диаметър	ID	Конус	TPR
Вложка	INSR	Дебелина	THKNS
Голям	LGE	Тип	TYP
Ляв	◀ LFT	С	W/
Дължина	LNTH	Без	W/O
Среден	MED		

非无菌器械

HOWMEDICA OSTEONICS 非侵入性器械由手动外科器械组成，旨在用于腕、膝和骨接合术骨外科手术。示例包括但不限于骨科器械箱、托盘、组配型器械手柄和锤子。

运用

- 在临床使用之前，外科医生对外科手术的各个方面和器械的局限性必须有透彻的了解。
- 备有放射摄影模板，以帮助在手术前对预测组件尺寸和形态给予协助。放射摄影模板是非接触患者型—请查询模板以获取放大率。
- 《Howmedica Osteonics Corp. 公司外科手术规程》中提供了适用的手术操作补充信息。

警示事项

- 操作任何边缘尖利的骨科装置时必须小心，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、不同公差、不同材料和生产规格，因此不能将 HOWMEDICA OSTEONICS 器械用于移植任何其他厂商的组件。Howmedica Osteonics Corp. 对任何此类植入体的功效均不承担责任。
- 除非另有说明，否则使用某些形式的外部成像 (例如 X 射线) 可能看不到由非金属材料及其碎片制成的器械，例如可见的不透射线股骨头试验。
- 除非器械上另有规定，否则具有测量功能的器械上的标记的线性精度为 ± 0.01 英寸 (± 0.25 毫米) 或 $\pm 5^\circ$ (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。

不良反应

- 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，但发生机率很小。
- 任何关节置换手术或外伤手术都有可能引起严重的并发症。这些并发症包括但不限于：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形成。
- 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，都可能会造成骨骼在手术过程中发生裂缝、骨折或穿孔。
- 感染。确保对器械进行适当的清洁和灭菌，以最大程度地降低感染风险。

感染

患者在日常生活中可能会患短暂菌血症。牙齿操作、内窥镜检查和其他小外科手术也与短暂菌血症有关。为帮助防止植入部位发生感染，可在此类手术前后使用预防性抗生素。

材料

Stryker Orthopaedics 可再用的器械可能包含一种或多种纯净和/或合金形式的金属，包括但不限于以下金属：不锈钢、钴铬、镍、铝和钛。Stryker 可再用的器械还可包含以下一种或多种聚合物，

包括但不限于：聚丙烯、聚苯砜 (PPSU)、聚醚酰亚胺、聚甲醛、硅树脂、聚酰胺、聚四氟乙烯 (PTFE)、聚乙烯、山都平和聚碳酸酯。当对任何材料过敏或敏感的患者进行治疗时，请与 Stryker 联系以获取特定于器械的信息。如前所述，这些是 Stryker 可再用器械中常见的材料。该列表并不是要详尽列出这些装置中使用的所有材料。

使用前检查

- 器械的使用寿命取决于器械的使用次数以及在处理、清洁和存放时应采取的预防措施。对于器械必须非常小心，以确保它们维持良好的工作状态。
- 手术前，医生和手术中心的工作人员应检查器械是否有磨损或损坏。
- 检查应包括对所有器械的工作表面、接合点、旋转特性、铰链、弹簧、连接机构、互配部件、螺纹和工作端进行目视和功能检查。功能检查应完全复制装置的预期用途，以确认器械如预期移动、组装和/或旋转。它还应包括验证所有焊接连接件的所有组件是否存在、孔和腔的清洁度，以及检查材料是否劣化的迹象，包括但不限于裂纹、变形/变形、冲击、腐蚀、分离的零件或其他意外更改。如果发生上述情况之一并影响装置功能，则表明该装置已达到其使用寿命，必须更换。如果使用损坏的器械，可能会导致破裂、卡阻或其他故障。对于带有活动部件的器械，可能需要涂抹符合 ISO 10993 标准的生物相容性医用级润滑剂。
- 如果使用损坏、不完整、有过度损耗痕迹或者在 Stryker 关节置换系统无法控制的范围内经过修理或磨尖的器械，则 Stryker Orthopaedics Joint Replacement 概不承担任何责任。在进行任何外科手术之前，必须更换任何有故障的器械。

清洁与灭菌

- 这些可再用器械**未经**灭菌处理。所有 Stryker Orthopaedics 可再用器械都必须清洁和灭菌以备使用。请参阅“可再用医疗装置-LSTPI-B 的清洁、灭菌、检查和维护”，可从 ifu.stryker.com 获得。
- 请从包装中取出所有器械，然后进行清洁和灭菌处理。从原始包装或托盘中取出器械时，应检查器械的结构完整性，以确保安全使用。
- 在 LSTPI-B 中注明的地方，必须在清洁和灭菌之前拆卸某些器械。
- 使用之前，所有部件都必须经过清洁和灭菌处理。在灭菌之前对可再用器械进行的清洁应包括：预浸泡、人工清洁、超声波处理（例如，用于复杂部件）和清洗/消毒。应使用含酶清洁剂、人工用洗涤剂和中性清洁剂。
- 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/或脏污已完全清除。若碎屑和/或脏污明显可见，请重新清洁器械，直至看不到碎屑和/或脏污。
- 每个清洁步骤之后都应冲洗，以帮助确保清除了清洁剂和/或碎屑和/或脏污。
- 建议使用湿热灭菌来对 Howmedica Osteonics 可再用器械进行灭菌。
- 务必对带有接合表面的器械测试移动性能。应在灭菌之前对所有的接合表面涂抹耐湿热的医用级润滑剂。
- 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。
- 某些 Stryker Orthopaedics 托盘和器械与 Aesculap SterilContainer 系统兼容（JN441 或 JN442 穿孔底部，带有 JK48X 系列铝制 2000 盖子）。请参阅 LSTPI-B 以获得兼容部件的列表以及详细的使用说明。

- 应在灭菌器装料中使用生物指示剂和/或蒸汽积分议, 以助于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)
暴露时间:	4 分钟 (至少)
压力:	2-15 绝对压强
干燥时间:	30 分钟 (至少, 在灭菌舱内)
冷却时间:	60 分钟 (至少, 室温)

根据 AAMI/ANSI/ISO 准则和推荐, Howmedica Osteonics Corp. 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。

- 不建议使用环氧乙烷灭菌和冷灭菌技术。

在美国境外, 某些 Stryker Orthopaedics 托盘和器械可以使用以下参数进行灭菌:

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

根据 ISO 准则和推荐, Howmedica Osteonics Corp. 已验证上面推荐的灭菌周期。请参阅 e-IFU LSTPI-B, 以获取可使用此周期进行灭菌的器械/托盘的列表。也可以通过 ifu.stryker.com 上的 e-IFU 获得其他经过验证的周期选项。

如果发生严重事件, 请通知制造商和您所在地区的主管部门。

运输和存放信息

除非产品标签上定义和描述了特定要求, 否则请将装置存放在标准的医院环境条件下。器械托盘不能用作保持产品无菌的灭菌托盘。可以使用 CSR 灭菌包装材料和特定的硬质容器在医院灭菌后的运输过程中保持无菌状态。

安全处置

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。如果装置没有退回 Stryker, 则应按照处置生物危害废物的适用法律、规则 and 规定处置植入物组件。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。

该使用说明可通过 ifu.stryker.com 以电子方式获得。Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B 提供了详细的人工和自动清洁说明, 包括时间和温度, 可从 ifu.stryker.com 获得。适用于所有 Stryker Orthopaedics 可再用器械的拆卸和组装亦均于本手册中提供。

请参阅《Aesculap SterilContainer 系统保养和处理》以了解 Aesculap 的使用说明 (JN441 或 JN442)。

小心： 美国联邦法律规定, 此装置仅限有执照的医生购买或遵医嘱购买。

Stryker Corporation 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商标: Howmedica、Osteonics、Stryker、Stryker Orthopaedics。所有其他商标均为其所有者或持有者的商标。

请参见产品标签上的 CE 标志状态以及合法制造商。CE 标志只有在也出现在产品标签上时才有效。

产品并非在所有市场上都有售, 因为产品的供应性取决于各个市场的法规和/或医疗惯例。

如果您对您在地区的 Stryker 产品有任何疑问, 请联系您的 Stryker 代表。

下表列出 Howmedica Osteonics Corp. 司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		

NESTERILNÍ NÁSTROJE

Neinvasivní instrumentace HOWMEDICA OSTEONICS sestává z ručních chirurgických nástrojů určených k použití při ortopedických operacích kyčle, kolena a osteosyntézy. Příklady zahrnují, kromě jiného, pouzdra na ortopedické nástroje, zásobníky, modulární nástrojové rukojeti a kladiva.

Použití

- Před klinickým použitím musí chirurg důkladně porozumět všem aspektům chirurgického zákroku a omezením instrumentace.
- Rentgenové šablony jsou k dispozici jako pomůcky pro předoperační predikci velikosti a stylu komponenty. Rentgenové šablony nejsou určeny pro kontakt s pacienty - šablonu použijte pro stanovení faktoru zvětšení.
- Chirurgické protokoly společnosti Howmedica Osteonics Corp. uvádějí další procedurální informace podle potřeby.

Varování

- Při manipulaci s ortopedickým zařízením s ostrými hranami je třeba dbát na to, aby nedošlo k porážení chirurgických rukavic.
- Vzhledem k tomu, že různí výrobci využívají různé konstrukční parametry, různé tolerance, různé materiály a výrobní specifikace, nemělo by být přístrojové vybavení HOWMEDICA OSTEONICS používáno k implantaci jakýchkoli komponent jiných výrobců. Každé takové použití anuluje odpovědnost společnosti Howmedica Osteonics Corp. za výkonnost výsledného implantátu.
- Nástroje vyrobené z nekovových materiálů a jejich fragmentů nemusí být viditelné pomocí určitých forem vnějšího zobrazování (např. rentgenového záření), pokud není uvedeno jinak, jako například u zkušební femorální hlavy, která je pod rentgenem viditelná.
- Pokud není na přístroji stanoveno jinak, mají značky na měřicích přístrojích lineární přesnost $\pm 0,01$ palce ($\pm 0,25$ mm) nebo $\pm 0,5^\circ$ pro úhlová měření.
- Nástroje Stryker Orthopaedics nejsou určeny k použití nebo k přítomnosti v prostředí MR. Protože nejsou určeny do prostředí MR, nebylo provedeno testování bezpečnosti v prostředí MR, a proto nejsou známa žádná potenciální rizika vyplývající z expozice takovému prostředí.

Nežádoucí účinky

- U malého procenta případů se vyskytly poruchy nástrojů včetně, kromě jiného, zlomenin svaru, opotřebení závitů a únavy materiálu.
- Závažné komplikace mohou být spojeny náhradou kloubu nebo traumatickou operací. Tyto komplikace zahrnují, kromě jiného: genitourinální poruchy; gastrointestinální poruchy; vaskulární poruchy včetně trombu; bronchopulmonální poruchy, včetně embolií; infarkt myokardu nebo smrt.
- Mohou se vyskytnout periferní neuropatie, poškození nervů, oslabení srdečního oběhu a tvorba heterotopických kostí.

- Intraoperativní prasklina, zlomenina nebo perforace kosti může nastat v důsledku mnoha faktorů, včetně přítomnosti defektů, špatného stavu kostí, použití chirurgických nástrojů a průniku komponentu do přípravku.
- Infekce. Zajistěte, aby nástroje byly řádně vyčištěny a sterilizovány, aby se minimalizovalo riziko infekce.

Infekce

Přechodná bakteremie může nastat v běžném životě. Dentální manipulace, endoskopické vyšetření a další drobné chirurgické zákroky byly spojeny s přechodnou bakterémií. Aby se předešlo infekci v místě implantátu, je vhodné před těmito postupy a po nich použít profylaxi antibiotiky.

Materiály

Nástroje na opakované použití společnosti Stryker Orthopaedics mohou obsahovat jeden nebo více kovů v čisté a/nebo legované formě včetně, kromě jiného, následujících kovů: nerezová ocel, kobaltový chrom, nikl, hliník a titan. Nástroje na opakované použití Stryker mohou také obsahovat jeden nebo více z následujících polymerů včetně, kromě jiných, následujících: polypropylen, polyfenylsulfon (PPSU), polyetherimid, polyoxymethylen, silikon, polyamid, polytetrafluorethylen (PTFE), polyethylen, santopren a polykarbonát. Při léčbě pacienta s alergií na materiál nebo sensitivitou na materiál se obraťte na společnost Stryker ohledně informací týkajících se konkrétních nástrojů. Jak již bylo uvedeno, jedná se o běžné materiály používané v opakovaně použitelných nástrojích Stryker. Toto není vyčerpávající seznam všech materiálů použitých u těchto nástrojů.

Kontrola před použitím

- Životnost nástroje závisí na tom, kolikrát se používá, a na preventivních opatřeních při manipulaci, čištění a skladování. Těmto nástrojům je třeba věnovat velkou pozornost, aby se zaručilo, že zůstanou v dobrém provozním stavu.
- Před chirurgickým zákrokem musí lékaři a zaměstnanci v operačních střediscích zkontrolovat opotřebené nebo poškozené nástroje.
- Prověрка musí zahrnout vizuální a funkční kontrolu pracovních ploch, kloubových bodů, rotujících prvků, kloubů, pružin, spojovacích mechanismů, sloučených částí, závitů a pracovních konců všech nástrojů. Funkční kontrola by měla plně ověřit zamýšlené použití zařízení k potvrzení pohybu nástroje, jeho sestavení a/nebo otáčení podle očekávání. Měla by také zahrnout ověření všech svařovaných spojů, přítomnost všech součástí a čistotu otvorů a dutin, jakož i zkoumání známek degradace materiálu včetně, kromě jiného, prasklin, zkroucení, deformace, narázů, koroze, oddělených částí nebo jiné neočekávané změny. Pokud nastane jedna z výše uvedených podmínek a ovlivní funkčnost zařízení, přístroj dosáhl konce své provozní životnosti a musí být vyměněn. Při použití poškozeného přístrojového vybavení může dojít ke zlomení, zaseknutí nebo jiné poruše. U přístrojů s pohyblivými částmi může být nezbytná aplikace lubrikantů lékařské kvality, které jsou biokompatibilní podle normy ISO 10993.
- Společnost Stryker Orthopaedics neponese odpovědnost v případě použití nástrojů, které jsou poškozené, neúplné, vykazují známky nadměrného opotřebené nebo které byly opraveny nebo naostřeny mimo kontrolu Stryker Joint Replacement. Před každým chirurgickým zákrokem je nutné vyměnit vadné nástroje.

Čištění a sterilizace

- Tyto opakovaně použitelné nástroje **nejsou** sterilní. Všechny opakovaně použitelné nástroje Stryker Orthopaedics musí být vyčištěny a sterilizovány, aby byly připraveny k použití. Viz Čištění, sterilizace,

kontrola a údržba opakovaně použitelných zdravotnických prostředků - LSTPI-B, dostupné na adrese ifu.stryker.com.

- Před čištěním a sterilizací vyjměte všechny nástroje z obalu. Při vyjímání přístroje z původního obalu nebo ze zásobníku se musí zkontrolovat struktální integrita nástroje, aby se zajistilo jeho bezpečné použití.
- Jak je to uvedeno v LSTPI-B, musí se některé nástroje před čištěním a sterilizací rozebrat.
- Všechny části musí být před použitím vyčištěny a sterilizovány. Čištění opakovaně použitelného nástroje před sterilizací by mělo zahrnovat: předčištění, ruční čištění, ultrazvuk (např. u složitých částí) a mytí / dezinfekci. Používejte enzymatické čisticí prostředky, ruční čisticí prostředky a neutrální čisticí prostředky.
- Během čištění a po něm zkontrolujte v přístroji obtížně přístupné oblasti, jako jsou lumény, abyste zajistili úplné odstranění zachycených zbytků a/nebo nečistot. Pokud jsou viditelné zbytky a/nebo nečistoty, vyčistěte nástroj znovu, aby nebyly vidět žádné zbytky a/nebo nečistoty.
- Oplachování by se mělo provádět po každém kroku čištění, aby se zajistilo odstranění čisticích prostředků a/nebo zbytků či nečistot.
- Doporučujeme opakovaně použitelné nástroje Howmedica Osteonics sterilizovat vlhkou tepelnou sterilizací.
- Nástroje s kloubovými povrchy musí být vyzkoušeny na pohyb. Před sterilizací by se na všechny klouby mělo použít mazadlo kompatibilní s vlhkým teplem.
- Po vyčištění a před sterilizací se opakovaně použitelný nástroj musí zabalit do dvou obalů nebo do sterilizačních zábalů či sáčků CSR. Balení se musí provádět pomocí vhodné metody balení (např. techniky balení AAMI CSR).
- Vybrané zásobníky a nástroje Stryker Orthopaedics jsou kompatibilní se systémem Aesculap SterilContainer (perforované dno JN441 nebo JN442 s hliníkovými víčky 2000 řady JK48X). Seznam kompatibilních součástí a podrobné pokyny k použití jsou uvedeny v LSTPI-B.
- V rámci sterilizačního plnění se musí používat biologické indikátory a/nebo parní integrátory, aby se zajistilo, že jsou splněny správné sterilizační podmínky času, teploty a nasycené páry.
- Parametry sterilizace jsou:

Metoda:	Sterilizace nasycenou párou
Cyklus:	Předvakuový (Pre-Vac)
Teplota:	132° C (270° F)
Čas vystavení	4 minuty (minimum)
Tlak:	2-15 PSIA
Čas sušení:	30 minut (minimum, v komoře)
Čas chlazení:	60 minut (minimum, při pokojové teplotě)

Společnost Howmedica Osteonics Corp. potvrdila výše doporučený sterilizační cyklus na základě pokynů a doporučení AAMI / ANSI / ISO. Vhodné mohou být i jiné sterilizační metody a cykly. Jednotlivcům nebo nemocnicím se však doporučuje, aby ověřili každou metodu, kterou považují za vhodnou ve své instituci.

- Techniky sterilizace etylénoxidem a sterilizace za studena se nedoporučují.

Vybrané zásobníky a nástroje Stryker Orthopaedics mohou být sterilizovány **mimo území Spojených států**:

Metoda:	Sterilizace nasycenou párou
Cyklus:	Předvakuový
Teplota:	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Čas vystavení	3 minuty (minimum)
Čas sušení:	30 minut (minimum, v komoře)
Čas chlazení:	60 minut (minimum, při pokojové teplotě)

Společnost Howmedica Osteonics Corp. potvrdila výše doporučený sterilizační cyklus OUS na základě pokynů a doporučení ISO. Seznam nástrojů / zásobníků, které mohou být sterilizovány pomocí tohoto cyklu, je uveden v e-IFU LSTPI-B. Další ověřené možnosti cyklu jsou k dispozici také v elektronickém návodu k použití dostupném na adrese **ifu.stryker.com**.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve vašem regionu.

Informace o přepravě a skladování

Zařízení skladujte ve standardních nemocničních podmínkách prostředí, pokud nejsou na etiketě produktu stanoveny a popsány specifické požadavky. Zásobníky na nástroje nejsou určeny k použití jako sterilizační zásobníky pro udržení sterility produktu. Sterilizační fólie CSR a vybrané pevné kontejnery lze použít k udržení sterility při přepravě po sterilizaci v nemocnici.

Bezpečná likvidace

Pokud je zařízení vráceno k vyhodnocení, obraťte se na místního zástupce společnosti Stryker ohledně informací o přepravě / manipulaci. Pokud se zařízení nevrací zpět společnosti Stryker, musí se komponenty implantátu zlikvidovat v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu. Dodržujte všechny pokyny pro biologicky nebezpečný odpad v souladu s pokyny Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) a příslušnými federálními / národními, státními a místními předpisy.

Tento návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na adrese ifu.stryker.com. Podrobné pokyny k manuálnímu a automatickému čištění, včetně časů a teplot, jsou uvedeny v ortopedické literatuře LSTPI-B společnosti Stryker Orthopaedics dostupné na adrese **ifu.stryker.com**. V této brožuře jsou také uvedeny pokyny pro demontáž a montáž vztahující se na všechny opakovaně použitelné přístroje Stryker Orthopaedics.

Viz Návod k použití společnosti Aesculap pro péči a zacházení se systémy Aesculap SterilContainer (JN441 nebo JN442).

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje tohoto zařízení na prodej nebo objednávku pověřeného lékaře.

Společnost Stryker Corporation nebo její divize nebo jiné korporátní přidružené subjekty vlastní a používají následující ochranné známky nebo servisní známky nebo si o ně zažádaly: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Všechny ostatní ochranné známky jsou ochranné známky příslušných vlastníků nebo držitelů.

Informace o stavu označení CE a zákonném výrobci naleznete na štítku produktu. Značka CE je platná pouze tehdy, pokud je také uvedena na etiketě produktu.

Produkty nemusí být dostupné na všech trzích, protože dostupnost produktů podléhá regulačním a/nebo lékařským postupům na jednotlivých trzích. Máte-li dotazy ohledně dostupnosti produktů Stryker ve vaší oblasti, kontaktujte svého zástupce společnosti Stryker.

Následující tabulka obsahuje seznam zkratk, které se používají pro označení produktů Howmedica Osteonics Corp.:

Pojem	Zkratka	Pojem	Zkratka
Alfa kód	ALPH CDE	Hrdlo	NK
Úhel	ANG	Přesah	OFFST
Stupeň	DEG or °	Vnější průměr	OD
Průměr	DIA	Pravý	RT ►
Extra hluboký	XDP	Otvory šroubů	SCR HLS
Extra velký	XLGE	Strana	SDE
Extra malý	XSM	Velikost	SZE
Hlava	HD	Malý	SM
Výška	HT	Standard	STD
Vnitřní průměr	ID	Taper	TPR
Vložka	INSR	Tloušťka	THKNS
Velký	LGE	Typ	TYP
Levý	◀ LFT	S	W/
Délka	LNTH	Bez	W/O
Střední	MED		

USTERILE INSTRUMENTER

HOWMEDICA OSTEONICS noninvasive instrumentering består af manuelle kirurgiske instrumenter, der er beregnet til anvendelse under hofte-, knæ- og osteosyntese ortopædiske operationer. Eksempler omfatter, men er ikke begrænset til, ortopædiske instrumentæsker, bakker, modulære instrumenthåndtag og hamre.

Anvendelse

- Kirurgen skal have en grundig forståelse af alle aspekter af den kirurgiske fremgangsmåde og instrumenternes begrænsninger inden klinisk anvendelse.
- Der findes røntgenskabeloner som en hjælp til at assistere med den præ-operative afgørelse af komponentstørrelse og -stil. Røntgenskabeloner er ikke i kontakt med patienterne – se skabelonerne for forstørrelsesfaktoren.
- Howmedica Osteonics Corp.'s kirurgiske protokoller indeholder yderligere procedureoplysninger.

Advarsler

- Der bør udvises omhu for at undgå at skære gennem de kirurgiske handsker ved håndtering af alle ortopædiske instrumenter med skarpe kanter.
- Da forskellige fabrikanter anvender forskellige konstruktionsparametre, vekslende måltolerancer, forskellige materialer og produktionspecifikationer, 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 ikke-metalliske materialer og fragmenter af dem, er muligvis ikke synlige med visse former for ekstern billeddannelse (fx. røntgen), med mindre de er specificerede på anden måde, som for eksempel røntgenfaste prøvofemurhoveder, der er synlige.
- Med mindre det er specificeret på anden måde på instrumentet, vil markeringer på instrumentet med en målefunktion have en lineær nøjagtighed på $\pm 0,25$ mm ($\pm 0,01$ inches) eller $\pm 0,5^\circ$ for vinklede målinger.
- 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 testning for sikkerhed i et MR-miljø, og mulige risici ved en sådan anvendelse er derfor ukendte.

Bivirkninger

- Funktionsfejl af instrumenter, deriblandt, men ikke begrænset til, svejsningsfraktur, gevindslid og materialetræthed, er opstået i en lille procentdel af tilfældene.
- Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver ledalloplastik 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 perifere neuropatier, nerveskader, svækket kredsløb og heterotopisk knogledannelse.

- Der kan opstå peroperativ fissur, fraktur eller perforering af knoglen pga. mange forskellige faktorer, deriblandt tilstedeværelsen af defekter, dårlig knoglekvalitet, anvendelsen af kirurgiske instrumenter og komponentens indbankning i præparationen.
- Infektion. Kontroller, at instrumenterne er korrekt rengjorte og steriliserede for at minimere risikoen for infektion.

Infektion

Der kan opstå forbigående bakterieæmi i det daglige liv. Et besøg hos tandlægen, endoskopiske undersøgelser og andre mindre kirurgiske indgreb er blevet forbundet med forbigående bakterieæmi. Det kan eventuelt være tilrådeligt at behandle med forebyggende antibiotika før og efter disse indgreb for at undgå infektion på implantatstedet.

Materialer

Stryker Orthopaedics instrumenter til genbrug kan indeholde et eller flere metaller i ren form eller som legering, herunder, men ikke begrænset til, følgende metaller: rustfrit stål, koboltkrom, nikkel, aluminum og titan. Stryker instrumenter til genbrug kan også indeholde en eller flere af følgende polymere, herunder, men ikke begrænset til: polypropylen, polyphenylsulfon (PPSU), polyetherimid, polyoxymethylen, silicone, polyamid, polytetrafluoroethylen (PTFE), polyethylen, Santopren og polycarbonat. Kontakt Stryker for instrument-specifikke oplysninger ved behandling af en patient med materialeallergi eller -følsomhed. Som angivet, er disse de almindelige materialer, der anvendes i Stryker instrumenter til genbrug. Dette er ikke beregnet som en fuldstændig liste over alle materialer, der anvendes i disse produkter.

Undersøgelse før brug

- Instrumentets levetid afhænger af antallet af gange, det anvendes, samt af de forholdsregler, der er truffet ved håndtering, rengøring og opbevaring. Instrumenterne skal behandles med omhu for at sikre, at de forbliver i god stand.
- Instrumenterne skal undersøges for slitage og beskadigelse af læger og personale på operationsstuerne inden operationen.
- Undersøgelsen skal omfatte en visuel og funktionel inspektion af arbejdsfladerne, leddelene, de roterende egenskaber, hængsler, fjedre, forbindelsesmekanismer, passende dele, gevind og arbejdende dele på alle instrumenter. Den funktionelle inspektion skal fuldt ud afspejle den tilsigtede brug af enheden for at bekræfte, at instrumentet bevæger sig, samles og/eller roterer som forventet. Det skal også omfatte kontrol af alle svejsede forbindelser, at alle komponenter findes, og at åbningerne og hullerne er rene, samt undersøgelse for tegn på nedbrydning af materialet, herunder, men ikke begrænset til, revner, deformation, slag, korrosion, løsrevne dele eller andre uventede ændringer. Hvis et af de ovennævnte forhold opstår og påvirker enhedens funktionalitet, har instrumentet nået slutningen af sin funktionelle levetid og skal udskiftes. Hvis der anvendes beskadigede instrumenter, kan der opstå brud, fastklemning eller anden fejl. Til instrumenter med bevægelige dele kan det være nødvendigt at anvende smøremidler af medicinsk kvalitet, som er biokompatible i henhold til ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics er ikke ansvarlig i tilfælde af brug af instrumenter, der er beskadigede, ufuldstændige, viser tegn på overdreven slitage eller er blevet repareret eller skærpet uden for kontrol af Stryker Joint Replacement. Defekte instrumenter skal udskiftes før enhver kirurgisk procedure.

Rengøring og sterilisering

- Disse genanvendelige instrumenter er **ikke** sterile. Alle Stryker Orthopaedics genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres for at klargøre dem til brug. Se Rengøring, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse af genanvendelige medicinske enheder - LSTPI-B, fås på ifu.stryker.com.
- Tag alle instrumenter ud af deres emballage inden rengøring og sterilisering. Når instrumentet fjernes fra den oprindelige emballage eller fra en bakke, skal instrumentets strukturelle integritet kontrolleres for at sikre sikker brug.
- Hvis det er angivet i LSTPI-B, skal visse instrumenter demonteres før 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 sammensatte 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 for at kontrollere, at fastsiddende 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 for at sikre, at alt rengøringsmiddel og/eller debris/snavs er fjernet.
- Det anbefales at sterilisere Howmedica Osteonics' genanvendelige instrumenter med fugtig varme.
- Instrumenter med bøjelige overflader skal have deres bevægelsesevne afprøvet. Der skal appliceres et smøremiddel til medicinsk brug, 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- (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR- (Corporate Social Responsibility) teknikker)
- Visse bakker og instrumenter fra Stryker Orthopaedics er kompatible med Aesculap SterilContainer-system (JN441 eller JN442 perforeret bund med JK48X-serierne 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:	132 °C (270 °F)
Eksponerings-tid:	4 minutter (minimum)
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 retningslinier og anbefalinger. Andre steriliseringsmetoder og -cyklusser kan også anvendes. Dog tilrådes enkeltpersoner eller hospitaler at validere den metode, de skønner passende på deres institution.

- Sterilisering med EtO og kolde steriliseringsteknikker anbefales ikke.

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

Metode:	Dampsterilisation
Cyklus:	Prævakuum
Temperatur:	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Eksponeringstid:	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. Yderligere validerede cyklusindstillinger findes også i denne e-IFU på ifu.stryker.com.

I tilfælde af alvorlige hændelser skal du underrette producenten og den kompetente myndighed i dit land.

Transport- og lageroplysninger

Opbevar enhederne under standard miljømæssige forhold på hospitalet, medmindre specifikke krav er defineret og beskrevet på produktetiketten. Instrumentbakker er ikke beregnet som steriliseringsbakker til at bevare produktets sterilitet. CSR-indpakning og udvalgte stive beholdere bruges til at opretholde sterilitet ved transport efter hospitalssterilisering.

Sikker bortskaffelse

Hvis et produkt skal sendes retur til evaluering, skal den lokale Stryker-repræsentant kontaktes for oplysninger vedrørende shipping/håndtering. Hvis produktet 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.

Denne brugerhåndbog er tilgængelig elektronisk på ifu.stryker.com. Der findes detaljerede vejledninger om manuel og automatisk rengøring, herunder tider og temperaturer, i litteraturen til Stryker Orthopaedics LSTPI-B, som kan hentes på ifu.stryker.com. 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).

ADVARSEL: Amerikansk lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på ordineret af en læge.

Stryker Corporation eller dets afdelinger eller andre associerede virksomheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærker eller tjenesteydelser: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Se produktmærkaten for CE-mærkestatus og lovmæssig fabrikant. CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også findes på produktetiketten.

Alle produkter forefindes ikke nødvendigvis på alle markeder, fordi tilgængeligheden af produktet er underlagt regulatoriske og/eller medicinsk praksis i de individuelle markeder. Hvis du har spørgsmål om, hvorvidt produktet findes i dit område, bedes du kontakte den lokale Stryker-forhandler.

Følgende tabel indeholder en liste over forkortelser, der anvendes på Howmedica Osteonics Corp. produktmærkater:

Gløse	Forkortelse	Gløse	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		

Dutch | Nederlands

NIET-STERIELE INSTRUMENTEN

Niet-invasief instrumentarium van HOWMEDICA OSTEONICS bestaat uit handbediende chirurgische instrumenten bestemd voor gebruik bij heup- en knieartroplastiek en osteosynthetische ingrepen. Voorbeelden zijn onder meer maar niet beperkt tot houders en trays voor orthopedische instrumenten, handvatten voor modulaire instrumenten en hamers.

Gebruik

- Voorafgaand aan klinisch gebruik, moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het instrumentarium volledig begrijpen.
- Als hulpmiddel bij de preoperatieve voorspelling van componentafmeting en -type zijn radiografische sjablonen verkrijgbaar. Radiografische sjablonen komen niet in aanraking met de patiënt – raadpleeg het sjabloon voor de vergrotingsfactor.
- De Chirurgische Protocollen van Howmedica Osteonics Corp. bevatten aanvullende informatie over 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 andere materialen dan metaal, en daarvan afkomstige deeltjes, kunnen met bepaalde typen uitwendige beeldvorming (bijv. röntgen) onzichtbaar zijn, tenzij vermeld wordt dat dit wel het geval is; radiopake proefprothesen voor de femurkop, zijn bijvoorbeeld wel zichtbaar.
- Markeringen op instrumenten met een meetfunctie hebben, tenzij anders aangegeven, een lineaire nauwkeurigheid van $\pm 0,01$ inches ($\pm 0,25$ mm) en een nauwkeurigheid van $\pm 0,5^\circ$ voor hoekmetingen.
- Stryker Orthopaedics instrumentarium is niet bedoeld voor gebruik in een MRI-omgeving en hoort daar niet aanwezig te zijn. Aangezien het in een MRI-omgeving niet aanwezig hoort te zijn, is het ook niet getest op veiligheid de MRI-omgeving; eventuele gevaren als gevolg van blootstelling aan een dergelijke omgeving zijn dus onbekend.

Nadelige effecten

- In een klein percentage gevallen zijn instrumenten defect geraakt, onder andere door breuken van lasnaden, beschadiging van schroefdraden en materiaalmoedheid.
- Bij elk type gewrichtsvanging en bij traumachirurgie kunnen ernstige complicaties optreden. Deze complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: aandoeningen van de

tractus urogenitalis; gastro-intestinale stoornissen; vasculaire stoornissen, waaronder trombi; bronchopulmonale stoornissen, waaronder embolieën; myocardinfarct en overlijden.

- Perifere neuropathie, zenuwletsel, circulatiestoornissen en heterotopische botvorming kunnen voorkomen.
- Een intraoperatieve fissuur, fractuur of botperforatie kan optreden ten gevolge van een aantal factoren waaronder aanwezigheid van defecten, bot van slechte kwaliteit, gebruik van chirurgische instrumenten en wanneer de component in het voorbereide bot geslagen wordt.
- Infectie. Zorg dat de instrumenten goed gereinigd en gesteriliseerd zijn om het risico van infectie te minimaliseren.

Infectie

Voorbijgaande bacteriëmie kan in het dagelijks leven voorkomen. Tandheelkundig werk, endoscopisch onderzoek en andere kleine chirurgische ingrepen zijn ook in verband gebracht met voorbijgaande bacteriëmie. Om infectie ter plaatse van het implantaat te helpen voorkomen, verdient antimicrobiële profylaxe aanbeveling voorafgaand en na afloop van dergelijke procedures.

Materialen

Herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics kunnen een of meer van, maar niet uitsluitend, de volgende metalen bevatten, in pure vorm en/of als legering: roestvast staal, kobalt, chroom, nikkel, aluminium en titaan. Stryker herbruikbare instrumenten kunnen een of meer van, maar niet uitsluitend, de volgende polymeren bevatten: polypropyleen, polyfenylsulfon (PPSU), polyetherimide, polyoxymethyleen, silicone, polyamide, polytetrafluoroethyleen (PTFE), polyethyleen, Santoprene en polycarbonaat. Neem contact op met Stryker voor instrument-specifieke informatie wanneer u een patiënt behandelt met een allergie of overgevoeligheid voor een van deze materialen. Zoals vermeld, worden deze materialen vaak verwerkt in herbruikbare instrumenten van Stryker. Bovenstaande is niet bedoeld als complete lijst van alle in deze hulpmiddelen gebruikte materialen.

Inspectie voorafgaand aan gebruik

- De levensduur van het instrument hangt af van het aantal keer dat het gebruikt is evenals van de voorzorgsmaatregelen die bij hanteren, reinigen en opslag in acht worden genomen. Behandel de instrumenten uiterst voorzichtig om een goede werkende staat te waarborgen.
- Instrumenten moeten voorafgaand aan de ingreep in de operatiekamer door artsen en medewerkers gecontroleerd worden op tekenen van slijtage of beschadiging.
- De inspectie omvat een visuele en functionele controle van werkoppervlakken, articulatiepunten, rotatiefuncties, scharnieren, verbindingmechanismen, in elkaar grijpende delen, schroefdraden en het functionele deel van alle instrumenten. De functionele controle moet het beoogde gebruik van het hulpmiddel volledig nabootsen ter bevestiging dat het instrument volgens verwachting bewogen, geassembleerd en/of geroteerd kan worden. Hierbij hoort ook een controle van alle gelaste verbindingen, bevestiging dat alle onderdelen aanwezig zijn, dat openingen en holtes schoon zijn, onderzoek naar tekenen van materiaalschade waaronder, maar niet uitsluitend, barsten verbuiging/vervorming, deuken, corrosie, loszittende delen en andere onverwachte veranderingen. Als er sprake is van een van bovenstaande condities en dit het functioneren van het hulpmiddel beïnvloedt, is het instrument aan het einde van zijn bruikbare levensduur en moet het vervangen worden. Indien beschadigd instrumentarium gebruikt wordt, kan het breken, vastlopen

of op een andere manier falen. Voor instrumenten met bewegende onderdelen kan smeren met een biocompatibel lubricans van medische kwaliteit volgens ISO 10993 aangewezen zijn.

- Stryker Orthopaedics is niet aansprakelijk in geval van gebruik van beschadigde of incomplete instrumenten, instrumenten die tekenen vertonen van verregaande slijtage of gebruiksschade, of die buiten toezicht van Stryker Joint Replacement gerepareerd of geslepen zijn. Elk defect instrument moet voor aanvang van de chirurgische procedure worden vervangen.

Reiniging en sterilisatie

- Deze herbruikbare instrumenten zijn **niet** steriel. Alle Stryker Orthopaedics herbruikbare instrumenten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd om ze voor gebruik gereed te maken. Raadpleeg "Reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud van herbruikbare medische hulpmiddelen - LSTPI-B", te vinden op ifu.stryker.com.
- Neem alle instrumenten uit hun verpakking alvorens ze te reinigen en te steriliseren. Controleer de structurele integriteit van het instrument wanneer het uit de oorspronkelijke verpakking of uit de tray wordt genomen, om te zorgen dat het instrument veilig gebruikt kan worden.
- Zoals aangegeven in de LSTPI-B-instructies moeten bepaalde instrumenten voor reiniging en sterilisatie gedemonteerd worden.
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Reiniging van het herbruikbare instrument voorafgaand aan sterilisatie moet voorweken, handmatig reinigen, ultrasonatie (bijv. voor complexe onderdelen) en wassen/ontsmetten omvatten. 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 er zeker van te zijn 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 dient voorafgaand aan gebruik de beweging te worden getest. Voorafgaand aan sterilisatie dient op alle articulerende gewrichten een met stoomsterilisatie compatibel lubricans van medische kwaliteit te worden aangebracht.
- Na het reinigen en voorafgaand aan sterilisatie dient het herbruikbare instrument dubbelgewikkeld of verpakt te worden in CSR-sterilisatiepakketten 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 er zeker van te zijn dat de juiste sterilisatieomstandigheden wat betreft tijd, temperatuur en verzadigde stoom bereikt worden.

- De parameters voor sterilisatie zijn:

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

Howmedica Osteonics Corp. heeft de bovenstaande aanbevolen sterilisatiecyclus gevalideerd op basis van AAMI/ANSI/ISO richtlijnen en aanbevelingen. Andere sterilisatiemethoden en -cycli kunnen ook geschikt zijn. Personen of ziekenhuizen wordt echter aangeraden de methode die zij in hun instelling geschikt achten, te valideren.

- EtO-sterilisatie en koude sterilisatiemethoden worden niet aanbevolen.

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

Methode:	Stoomsterilisatie
Cyclus:	Pre-vacuüm
Temperatuur:	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
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 de e-IFU LSTPI-B voor een lijst met instrumenten/trays die volgens deze cyclus gesteriliseerd mogen worden. Verdere gevalideerde sterilisatiecyclusopties zijn ook te lezen in de e-IFU, te vinden op ifu.stryker.com.

In geval van een ernstig incident, gelieve dit te melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in uw regio.

Informatie over transport en opslag

Bewaar deze hulpmiddelen onder standaard ziekenhuisomstandigheden tenzij het productetiket speciale eisen vermeldt en definieert. Instrumententrays zijn niet bedoeld als sterilisatietrays om de steriliteit van het product te handhaven. CSR sterilisatiewikkels en geselecteerde harde containers worden gebruikt om na sterilisatie in het ziekenhuis tijdens transport de steriliteit te bewaren.

Veilige afvoer

Indien een hulpmiddel geretourneerd wordt voor evaluatie, neem dan contact op met uw lokale Stryker-vertegenwoordiger voor informatie over transport en hantering. Indien het hulpmiddel niet naar Stryker geretourneerd wordt, dienen de implantaatcomponenten te worden afgevoerd overeenkomstig de geldende wetten, regels en voorschriften voor de afvoer van biologisch afval. Volg alle richtlijnen voor biologisch afval van de Centers for Disease Control and Prevention evenals geldende nationale en lokale regels en voorschriften.

Deze gebruiksaanwijzing is digitaal beschikbaar op ifu.stryker.com. Uitvoerige instructies voor handmatig en automatisch reinigen, inclusief tijden en temperaturen, staan vermeld in de literatuur van Stryker Orthopaedics LSTPI-B, te vinden op ifu.stryker.com. Instructies voor het demonteren en weer in elkaar zetten van alle herbruikbare Stryker Orthopaedics instrumenten zijn eveneens in deze brochure te vinden.

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

LET OP: Volgens de Amerikaanse wet 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, Stryker Orthopaedics. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectievelijke eigenaars of houders ervan.

Raadpleeg het productetiket voor de status van het CE-merk en de verantwoordelijke fabrikant. Het CE-merk is alleen geldig als het ook op het productetiket staat.

Sommige producten zijn mogelijk niet verkrijgbaar op alle markten omdat de verkrijgbaarheid kan afhangen van de voorschriften en/of de medische praktijk op de individuele markten. Neem contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger als u vragen hebt over de verkrijgbaarheid van Stryker-producten in uw regio.

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		

STERILOIMATTOMAT INSTRUMENTIT

HOWMEDICA OSTEONICS ei-invasiiviset instrumentisarjat koostuvat kirurgisista käsi-instrumenteista, joita käytetään lonkka- ja polvinivelen tekonivelkirurgiassa sekä osteosynteesikirurgiassa. Näitä ovat mm. ortopedisten instrumenttien kotelot, instrumenttien alustat, modulariset instrumenttikahvat ja vasarat.

Käyttö

- Ennen kliinistä käyttöä toimenpiteen suorittajan on syytä perehtyä kaikkiin kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviin näkökohtiin ja instrumentteja koskeviin rajoituksiin.
- Röntgenmallineita on saatavana komponenttien koon ja mallin määrittämisen helpottamiseksi ennen toimenpidettä. Röntgenmallineet eivät kosketa potilaaseen – lue mallineen ohjeista suurennusta koskevat tiedot.
- Howmedica Osteonics Corp. toimenpidemanuaalit sisältävät toimenpiteisiin liittyviä lisätietoja.

Varoitukset

- On varottava, etteivät leikkauskäsineet rikkoudu 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. Sellainen käyttö vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. vastuusta, joka koskee tällaisen istutteen toimivuutta.
- Instrumentit ja niiden osat, joita ei ole valmistettu metallista, eivät ehkä näy tietyillä kuvantamismenetelmillä (esim. röntgenkuvin) ellei muuta ole mainittu; esim. röntgenpositiiviset sovituskappaleet voivat näkyä.
- Ellei mittausinstrumentteihin ole muuta merkitty, niiden lineaarinen tarkkuus on $\pm 0,25$ mm ($\pm 0,01$ tuumaa) ja kulmien mittauksessa $\pm 0,5^\circ$.
- Stryker Orthopaedics instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvauksympäristössä tai läheisyydessä. Koska niitä ei ole tarkoitettu vietäväksi magneettikuvauksympäristöön, niiden turvallisuutta magneettikuvauksympäristössä ei ole tutkittu. Sen vuoksi mahdollisia vaaroja niiden altistuessa sellaiselle ympäristölle ei ole tutkittu.

Haittavaikutukset

- Instrumenttien toimintahäiriöitä on ilmennyt pienessä osassa tapauksia. Näitä häiriöitä ovat olleet mm. hitsisauman murtuma, kierteiden syöpymät ja materiaalin väsyminen.
- Kaikkiin tekonivel- ja traumakirurgisiin toimenpiteisiin saattaa liittyä vakavia komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat mm. olla: virtsa- ja sukuelinten, ruuansulatuskanavan ja verenkiertoelinten häiriöt kuten veritulpat, bronkopulmonaariset häiriöt, (mukaan lukien embolukset), sydäninfarkti tai kuolema.
- Perifeerisiä neuropatioita, hermovaurioita, verenkiertohäiriöitä ja heterotooppisen luun muodostusta saattaa esiintyä.

- Leikkauksen aikana voi ilmetä halkeamia, murtumia tai luun perforaatioita lukuisista erisyistä. Näitä ovat mm. luudefektit, luuaineksen heikkous, kirurgisten instrumenttien käyttö ja komponentin impaktointi valmisteltuun pesään.
- infektio. Varmista, että instrumentit on puhdistettu ja steriloitu asianmukaisesti infektioriskin minimoimiseksi.

Infektio

Tilapäisen bakteremian esiintyminen on mahdollista jokapäiväisessä elämässä. Hampaiden käsittely, endoskooppiset tutkimukset ja muut pienet leikkaustoimenpiteet voivat aiheuttaa tilapäisen bakteremian. Istutuskohdan infektoitumisen ehkäisemiseksi on syytä harkita antibioottiprofylaksiaa ennen tällaisia toimenpiteitä ja niiden jälkeen.

Materiaalit

Stryker Orthopaedics toistokäyttöiset instrumentit saattavat sisältää yhtä tai useampaa puhdasta metallia ja/tai metalliseosta ja muiden muassa seuraavia metalleja: ruostumaton teräs, kobolttikromi, nikkeli, alumiini ja titaani. Luettelo ei välttämättä ole täydellinen. Stryker toistokäyttöiset instrumentit saattavat sisältää myös yhtä tai useampaa seuraavista polymeereistä: polypropeeni, polyfenyyliisulfoni (PPSU), polyeetteri-imidi, polyoksimetyleeni, silikoni, polyamidi, polytetrafluorieeni (PTFE), polyeteeni, Santoprene ja polykarbonaatti. Luettelo ei välttämättä ole täydellinen. Ota yhteys Stryker lisätietojen saamiseksi, jos instrumentteja käytetään potilailla, joilla on materiaaleja koskevia allergioita tai yliherkkyyttä. Kuten edellä on mainittu, nämä ovat Stryker instrumenteissa yleisesti käytettyjä materiaaleja. Luettelo ei välttämättä ole täydellinen.

Käyttöä edeltävä tarkastus

- Instrumentin käyttöikä riippuu käyttökertojen lukumäärästä ja käsittelyyn, puhdistukseen ja säilytykseen liittyvien varotoimien noudattamisesta. Instrumenttien ylläpidossa on noudatettava suurta huolellisuutta, jotta ne pysyisivät käyttäkuntoisina.
- Leikkauksosastojen lääkäreiden ja henkilökunnan täytyy ennen leikkausta tarkastaa instrumentit kulumisen ja vaurioiden varalta.
- Tarkastukseen pitää sisällyä seuraavien osien silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus: kaikkien instrumenttien kudoksiin kosketuksissa olevat pinnat, nivelet, kiertyvät osat, saranat, jouset, liitosmekanismit, toisiinsa kosketuksissa olevat osat, kierteet ja instrumenttien toimivat puolet. Toiminnan tarkastukseen tulee sisällyä kaikki instrumentin käyttöön liittyvät toiminnot, jotta varmistetaan, että instrumentin liikkuvat osat liikkuvat, kiertyvät asianmukaisesti ja että kokoonpano onnistuu asianmukaisesti. On tarkastettava, että kaikki osat ovat paikoillaan ja kaikki hitsatut liitokset ovat asianmukaiset; aukkojen ja onteloiden puhtaus. Instrumentit on tarkastettava myös materiaalien haurastumisen varalta, mm. halkeamat, vääntymät, deformaatiot, iskemät, korrosio, irronneet osat ja muut odottamattomat muutokset. Jos instrumentissa todetaan yksikin edellä luetelluista vioista ja ne haittaavat instrumentin toimintaa, instrumentti on käyttökänsä päässä ja se täytyy vaihtaa toiseen. Jos vioittunutta instrumenttia käytetään, se voi murtua, sen osat juuttua tai muita toimintahäiriöitä voi ilmetä. Instrumentit, joissa on liikkuvia osia, pitää tarvittaessa voidella biohajoavalla (ISO 10993) voiteluaineella.
- Stryker Orthopaedics ei ole vastuussa, jos instrumentit ovat vaurioituneet, epätäydelliset, niissä on huomattavia kulumia ja vaurioita tai ne on korjattu tai teroitettu muualla kuin Stryker Joint Replacement valvonnassa. Kaikki vialliset instrumentit on vaihdettava toisiin ennen kirurgista käyttöä.

Puhdistus ja sterilointi

- Tämä toistokäyttöinen tuote **ei** ole steriili. Kaikki Stryker Orthopaedics toistokäyttöiset instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lue toistokäyttöisten instrumenttien puhdistusta, sterilointia, tarkastusta ja ylläpitoa koskevat tarkemmat tiedot julkaisusta LSTPI-B, joka on saatavana verkosta, osoitteesta ifu.stryker.com.
- Ota kaikki instrumentit niiden pakkauksista ennen puhdistusta ja sterilointia. Kun instrumentti otetaan alkuperäisestä pakkauksesta tai pakkausalustalta sen rakenteellinen eheys on tarkastettava sen turvallisen käytön varmistamiseksi.
- Tietyt instrumentit on purettava osiin ennen puhdistusta ja sterilointia jos siitä on mainittu julkaisussa LSTPI-B.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Toistokäyttöisten instrumenttien puhdistukseen kuuluu: esiliotus, manuaalinen puhdistus, ultraäänipesu (esim. monimutkaiset osat) sekä pesu ja desinfiointi. On käytettävä entsyymipesuaineita, käsinpesuun tarkoitettuja pesuaineita ja neutraaleja puhdistusaineita.
- Puhdistuksen aikana ja sen jälkeen vaikeasti käsiksi päästävät osat, kuten instrumentissa olevat ontelot, on tarkastettava, jotta varmistetaan, että kaikki lika ja jäte on poistettu kokonaan. Jos kudusjätettä ja/tai likaa havaitaan, instrumentti on puhdistettava uudestaan, kunnes kudusjätettä ja/tai likaa ei enää ole havaittavissa.
- Jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen instrumentti on huuhdeltava, jotta varmistetaan, että kaikki puhdistusaineet ja/tai kudusjäte/lika on poistettu.
- On suositeltavaa steriloida Howmedica Osteonics toistokäyttöiset instrumentit höyryllä.
- Nivelikkäiden instrumenttien liikkuvuus on tutkittava. Ennen sterilointia nivelet pitää voidella lääkinällisten instrumenttien voiteluun tarkoitettulla höyrykestävällä voiteluaineella.
- Puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia toistokäyttöinen instrumentti pitää panna kaksoiskääreeseen tai pakata CSR-sterilointikääreisiin tai -pusseihin. Käärminen pitää suorittaa käyttämällä asianmukaista käärintämenetelmää (esim. AAMI CSR-käärintämenetelmää).
- Käytä Stryker Orthopaedics tarjottimia ja instrumentteja, jotka ovat yhteensopivia Aesculap SterilContainer –järjestelmän (JN441 tai JN442, joissa on rei'itetty pohja ja JK48X-sarjan alumiiniset 2000 kannet). Dokumentissa LSTPI-B on luettelut yhteensopivat osat ja yksityiskohtaiset käyttöohjeet.
- Autoklaavikuormassa pitää käyttää biologisia indikaattoreita ja/tai höyryintegraattoreita, jotta varmistetaan, että sterilointiparametrit ovat olleet asianmukaiset (käsittelyaika, lämpötila ja höyryn kylästeisyys).
- Sterilointiparametrit:

Menetelmä:	Höyrysterilointi
Ohjelma:	Esityhjiö (Pre-VAC)
Lämpötila:	132 °C (270 °F)
Käsittelyaika:	4 minuttia (minimi)
Paine:	2-15 PSIA
Kuivausaika:	Vähintään 30 min, kammiossa
Jäähdytysaika:	Vähintään 60 min, 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 valdaitava.

- Etyleenoksiidi- tai kylmästerilointimenetelmiä ei suositella.

Yhdysvaltain ulkopuolella tietyt Stryker alustat ja instrumentit voidaan steriloida käyttäen seuraavia sterilointiparametreja:

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

Howmedica Osteonics Corp. on validoinut edellä mainitut suositeltavat OUS sterilointiohjelmat, jotka perustuvat ISO-standardien ohjeisiin ja suosituksiin. Dokumentissa e-IFU LSTPI-B on lueteltu instrumentit ja tarjottimet, jotka voidaan steriloida tätä sterilointijaksoa käyttäen. Lisää validoituja sterilointijaksoja on esitetty myös verkossa, osoitteessa ifu.stryker.com.

Vakavan tilanteen sattuessa siitä on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle virastolle alueellasi.

Rahtia ja säilytystä koskevia tietoja

Säilytä instrumentteja normaalissa sairaalaympäristössä, ellei pakkausmerkinnöissä ole muuta ilmoitettu. Instrumenttialustoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi sterilointialustoina tuotteiden steriiliyden ylläpitämiseksi. Kuten edellä on mainittu, CSR-sterilointikääreitä ja tiettyjä jäykkiä kotelaita voidaan käyttää tuotteiden kuljetukseen sairaalassa suoritettun steriloinnin jälkeen.

Turvallinen hävitys

Jos laite palautetaan arviointia varten, ota yhteys paikalliseen Stryker edustajaan rahtia ja käsittelyä koskevia ohjeita varten. Jos laitetta ei palauteta Stryker, istutekomponentit on hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien lakien, ohjeiden, säännösten ja määräysten mukaisesti. Noudata kaikkia Yhdysvaltain Centers for Disease Control and Prevention -viraston antamia biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevia ohjeita sekä niitä koskevia kansallisia ja paikallisia määräyksiä.

Tämä käyttöohje on saatavana myös elektronisena osoitteesta ifu.stryker.com Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B -julkaisussa esitetyt manuaalista ja koneellista puhdistusta koskevat ohjeet, puhdistusajat ja -lämpötilat mukaan lukien, on saatavana verkkosivustolta osoitteesta ifu.stryker.com. Kaikkien toistokäyttöisten Stryker Orthopaedics -instrumenttien purku- ja kokoamisohjeet on esitetty samassa asiakirjassa.

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

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain laillistettu lääkäri tai laillistettun lääkärin määräyksestä.

Stryker Corporation, sen osatot tai tytäryhtiöt omistavat, käyttävät seuraavia tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä tai ovat jättäneet niitä koskevia hakemuksia: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tai haltijoiden omaisuutta.

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

Tuotteita ei ehkä myydä kaikissa maissa, sillä viranomaismääräykset ja/tai hoitokäytäntö saattavat vaihdella eri maissa. Ota yhteys Stryker edustajaan, jos sinulla on kysymyksiä, jotka koskevat Stryker tuotteiden saatavuutta alueellasi.

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 °	Ulköläpimita	OD
Läpimita	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
Sisäläpimita	ID	Kartio	TPR
Sisäke	INSR	Paksuus	THKNS
Suuri	LGE	Tyyppi	TYP
Vasen	◀ LFT	Kera	W/
Pituus	LNTH	Ilman	W/O
Keskikoko	MED		

French | Français

INSTRUMENTS NON STERILES

Les instruments HOWMEDICA OSTEONICS non effractifs sont des instruments chirurgicaux manuels destinés à une utilisation pour les arthroplasties de la hanche, du genou et les ostéosynthèses. Il s'agit notamment, sans y être limité, de trousse d'instruments orthopédiques, de plateaux, de poignées d'instruments modulaires et de marteaux.

Utilisation

- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit bien assimiler tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi que les limites des instruments.
- Des gabarits radiographiques sont disponibles pour faciliter la sélection préopératoire de la taille et du type de composant. Les gabarits radiographiques sont des surfaces qui n'entrent pas en contact avec le patient. Veuillez consulter le gabarit pour le facteur de grossissement.
- Les protocoles chirurgicaux de Howmedica Osteonics Corp. fournissent des informations supplémentaires sur les procédures.

Mises en garde

- Veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique tranchant.
- Les paramètres de conception, les tolérances, les matériaux et les spécifications de fabrication variant d'un fabricant à l'autre, il n'est pas recommandé d'utiliser les instruments d'HOWMEDICA OSTEONICS pour implanter des composants provenant d'autres fabricants. 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 avec l'emploi de certaines formes d'imagerie externe (p. ex. rayons X) sauf indication contraire, par exemple dans le cas d'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 ($\pm 0,01$ po), ou de $\pm 0,5^\circ$ pour les mesures d'angle.
- 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 arthroplastie ou chirurgie traumatologique peut être associée à des complications graves. Ces complications comprennent notamment sans y être limité : des troubles urogénitaux ; des troubles gastro-intestinaux ; des troubles vasculaires, notamment un thrombus ; des troubles broncho-pulmonaires, notamment des embolies ; un infarctus du myocarde ; ou le décès.

- Il existe également des risques de neuropathie périphérique, de lésion nerveuse, d'atteinte circulatoire et de formation d'os hétérotopique.
- Une fissure, fracture ou perforation de l'os en phase opératoire peut se produire en raison de nombreux facteurs comme la présence d'anomalies, un faible capital osseux, l'utilisation d'instruments chirurgicaux et l'impaction du composant dans la préparation.
- Infection. S'assurer que les instruments sont correctement nettoyés et stérilisés pour minimiser le risque d'infection.

Infection

Une bactériémie passagère peut survenir dans la vie quotidienne normale. Des soins dentaires, des examens endoscopiques et autres interventions chirurgicales mineures peuvent également être associés à des bactériémies passagères. En prévention d'une infection au niveau du site d'implantation il peut être conseillé d'administrer une prophylaxie antibiotique avant et après de telles interventions.

Matériaux

Les instruments réutilisables de Stryker Orthopaedics peuvent contenir un ou plusieurs métaux à l'état pur et/ou des alliages, notamment, sans y être limité : l'acier inoxydable, le chrome-cobalt, le nickel, l'aluminium et le titane. Les instruments réutilisables Stryker peuvent également contenir un ou plusieurs polymères suivants, sans y être limité : le polypropylène, le polyphénylsulfone (PPSU), le polyétherimide, le polyoxyméthylène, les silicones, le polyamide, le polytétrafluoroéthylène (PTFE), le polyéthylène, le Santoprene et les polycarbonates. Veuillez contacter Stryker pour des informations relatives à un instrument particulier pour le traitement d'un patient souffrant d'allergies ou de sensibilité à ces produits. Il s'agit de matériaux couramment utilisés dans les instruments réutilisables de Stryker. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive de tous les matériaux utilisés dans ces dispositifs.

Examen avant utilisation

- La durée de vie d'un instrument dépend de la fréquence de son utilisation et des précautions prises pendant sa manipulation, son nettoyage et son entreposage. Prendre grand soin des instruments pour s'assurer qu'ils restent en bon état de fonctionnement.
- Le personnel médical en salle opératoire est tenu d'inspecter les instruments avant toute intervention chirurgicale pour toute indication d'usure ou de dommage.
- L'examen comprendra une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces utiles, des points d'articulation, des éléments rotatifs, des charnières, des ressorts, des mécanismes de rattachement, des pièces en contact, des filetages et des extrémités de tous les instruments. Une inspection fonctionnelle doit répliquer entièrement l'utilisation prévue du dispositif pour confirmer que l'instrument se déplace, s'assemble et/ou pivote comme prévu. Cette inspection doit également inclure la vérification de tous les raccords soudés, la confirmation que tous les composants sont présents et que les orifices et les cavités sont propres. Elle inclut également l'examen du dispositif pour toute indication de dégradation importante, notamment sans y être limité, toute fissure, distorsion/déformation, impact, corrosion, pièces qui se détachent ou toute autre modification inattendue. L'instrument a atteint la fin de sa vie fonctionnelle et doit être remplacé lorsque l'une des conditions énumérées ci-dessus susceptible d'affecter la fonctionnalité du dispositif est observée. L'utilisation d'un instrument endommagé peut entraîner sa fracture, son enrayage ou toute autre défaillance. Il peut être nécessaire d'appliquer des lubrifiants de qualité chirurgicale

biocompatibles et conformes à la norme ISO 10993 dans le cas d'instruments qui contiennent des pièces en mouvement.

- Stryker Orthopaedics ne sera pas responsable de l'utilisation d'instruments endommagés, incomplets, qui montrent des signes d'usure excessive ou qui ont été réparés ou aiguisés en dehors du contrôle de Stryker Joint Replacement. Tout instrument défilant doit être remplacé avant toute intervention chirurgicale.

Nettoyage et stérilisation

- Ces instruments réutilisables ne sont **pas** stériles. Tous les instruments réutilisables de Stryker Orthopaedics doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Consulter le mode d'emploi LSTPI-B relatif au nettoyage, à la stérilisation, à l'inspection et à l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables disponible sur ifu.stryker.com.
- Retirer tous les instruments de leur conditionnement avant de les nettoyer et de les stériliser. Inspecter l'intégrité structurale d'un instrument après l'avoir retiré de son emballage d'origine ou de son support, pour garantir sa sécurité à l'utilisation.
- Certains instruments doivent être désassemblés avant leur nettoyage et stérilisation selon les indications dans LSTPI-B.
- 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 piégés ont été entièrement retirés. 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 enveloppes ou des sacs de stérilisation CSR après le nettoyage et avant la stérilisation. Le conditionnement doit être effectué selon la méthode appropriée d'emballage (p. ex. technique de conditionnement CSR selon les normes AAMI).
- 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 le mode d'emploi 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 durée, 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)
Durée d'exposition :	4 minutes (minimum)
Pression :	2 - 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)
Durée 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 la version électronique du mode d'emploi LSTPI-B pour une liste des instruments/plateaux qui peuvent être stérilisés à l'aide de ce cycle de stérilisation. Des options supplémentaires valides de cycles de stérilisation sont disponibles sur le site ifu.stryker.com.

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

Informations sur l'entreposage et le transport

Les dispositifs doivent être entreposés dans des conditions environnementales hospitalières standard à moins que des exigences particulières soient définies et indiquées sur l'étiquette du produit. Les plateaux d'instruments ne sont pas prévus pour maintenir la stérilité des produits. Les enveloppes de stérilisation CSR et certains conteneurs rigides peuvent être utilisés pour préserver la stérilité pendant le transit, après la stérilisation à l'hôpital.

Élimination en toute sécurité

En cas de renvoi d'un dispositif à des fins d'évaluation, veuillez contacter votre représentant Stryker local pour les informations d'expédition. S'il n'est pas prévu de renvoyer le dispositif à Stryker, les composants de l'implant 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 qui présentent un danger biologique conformément aux directives des Centers

for Disease Control and Prevention, de même que toute réglementation fédérale ou nationale, étatique et locale.

La version électronique du présent mode d'emploi est disponible sur le site ifu.stryker.com. Des instructions de nettoyage manuel et automatique détaillées, y compris les durées et les températures, sont fournies dans la documentation Stryker Orthopaedics LSTPI-B disponible à ifu.stryker.com. 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).

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin autorisé, 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, Stryker Orthopaedics. 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.

Les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés sachant que la disponibilité d'un produit est assujettie aux pratiques réglementaires et/ou médicales de chaque marché. Veuillez prendre contact avec votre représentant Stryker si vous avez des questions concernant la disponibilité de produits Stryker dans votre région.

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		

UNSTERILES INSTRUMENTARIUM

Das nicht-invasive Instrumentarium von HOWMEDICA OSTEONICS besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten zum Einsatz bei im Rahmen der Hüft- und Knieorthopädie sowie bei Osteosynthese-Verfahren. Beispiele umfassen u. a. orthopädische Instrumentenkoffer, Instrumentenschalen, modulare Instrumentengriffe und Hammer.

Anwendung

- Vor dem klinischen Einsatz sollte der Chirurg mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens und mit den Beschränkungen der Instrumente eingehend vertraut sein.
- Zur präoperativen Bestimmung von Komponentengröße und -ausführung sind Röntgenschablonen erhältlich. Röntgenschablonen sind berührungsfrei. Hinweise zum Vergrößerungsfaktor sind den Angaben auf der Schablone zu entnehmen.
- Weitere Informationen zur Operationstechnik finden sich in den chirurgischen Protokollen der Howmedica Osteonics Corp.

Warnhinweise

- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Prothesen ist darauf zu achten, dass die Operationshandschuhe nicht beschädigt werden.
- Das sterile Instrumentarium von HOWMEDICA OSTEONICS nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller verwenden, da andere Hersteller andere Designparameter, unterschiedliche Abweichungen, verschiedene Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden. Die 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, wenn nicht anders angegeben, möglicherweise bei Verwendung bestimmter externer bildgebender Systeme (z. B. Röntgen) nicht sichtbar. Ausnahmen bilden beispielsweise röntgendichte Femurkopfprothesen, die sichtbar sind.
- Wenn nicht anders auf dem Instrument selbst vermerkt, haben Messinstrumente eine lineare Genauigkeit von $\pm 0,25$ mm ($\pm 0,01$ Zoll) bzw. $\pm 0,5^\circ$ bei Winkelmessungen.
- Das orthopädische Instrumentarium von Stryker Orthopaedics darf weder im MRT-Umfeld verwendet werden noch 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 einer solchen Umgebung nicht bekannt.

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Funktionsstörungen der Instrumente sind u. a. Schweißnahttrisse, Gewindeverschleiß und Metallermüdung, die bei einem kleinen Prozentsatz der Fälle aufgetreten sind.
- Jeder Gelenkersatz bzw. die Unfallchirurgie birgt das Risiko ernstere Komplikationen. Zu diesen zählen u. a. Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße (z. B. Thrombosen), des Bronchopulmonalsystems (z. B. Embolien), Myokardinfarkt und Tod.

- Periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikationen können gelegentlich auftreten.
- Intraoperative Fissuren, Brüche oder Knochenperforationen können aufgrund zahlreicher Faktoren einschließlich als Folge von Defekten, schwachem Knochenmaterial, der Anwendung chirurgischer Instrumente und dem Einpressen von Komponenten in die Präparation auftreten.
- Infektion. Es ist sicherzustellen, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert sind, um das Infektionsrisiko möglichst gering zu halten.

Infektion

Eine transiente Bakteriämie kann im täglichen Leben auftreten. Zahnbehandlungen, endoskopische Untersuchungen oder andere chirurgische Eingriffe wurden auch mit transientser Bakteriämie in Verbindung gebracht. Um das Risiko einer Infektion an der Implantationsstelle zu minimieren, kann es ratsam sein, vor und nach solchen Eingriffen eine Antibiotikaprophylaxe anzuordnen.

Material

Wiederverwendbare Instrumente von Stryker Orthopaedics enthalten ggf. mindestens ein Reinformetall bzw. eine Legierung, d. h. u. a. Edelstahl, Kobalt-Chrom, Nickel, Aluminium oder Titan. Wiederverwendbare Instrumente von Stryker enthalten ggf. auch mindestens eines der folgenden Polymere, d. h. u. a. Polypropylen, Polyphenylsulfon (PPSU), Polyetherimid, Polyoxymethylen, Silicon, Polyamid, Polytetrafluoroethylen (PTFE), Polyethylen, Santopren oder Polycarbonat. Im Falle der Behandlung von Patienten mit Allergien oder einer Empfindlichkeit gegenüber einem Material erhalten. Sie instrumentenspezifische Informationen bei Stryker. Wie bereits angegeben, handelt es sich bei diesen Informationen lediglich um die am häufigsten bei wiederverwendbaren Instrumenten von Stryker verwendeten Materialien. Diese Listen sind nicht allumfassend.

Untersuchung vor Gebrauch

- Die Lebensdauer eines Instruments richtet sich danach, wie oft es zum Einsatz kommt und wie vorsichtig Handhabung, Reinigung und Lagerung erfolgen. Diese Instrumente sind mit besonderer Vorsicht zu behandeln, damit sie in funktionsfähigem Zustand bleiben.
- Sie sollten daher vom Arzt und klinischen Personal vor dem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.
- Eine solche Untersuchung sollte eine Sicht- und Funktionsprüfung der Arbeitsflächen, Gelenkpunkte, drehbar gelagerten Komponenten, Scharniere, Federn, Verbindungsmechanismen, Passteile, Gewinde und Arbeitsenden aller Instrumente umfassen. Im Rahmen der Funktionsprüfung ist die beabsichtigte Verwendung des Geräts vollständig zu replizieren, damit bestätigt werden kann, dass das Instrument wie erwartet zusammengebaut wird und sich bewegt bzw. dreht. Diese Prüfung sollte auch eine Bestätigung aller Schweißverbindungen umfassen. Zudem ist sicherzustellen, dass alle Komponenten vorhanden und die Öffnungen sowie Vertiefungen sauber sind. Die Instrumente sind auch auf Anzeichen einer Materialersetzung zu untersuchen, d. h. u. a. auf Risse, Verformung, Stoßeinwirkung, Korrosion, lose Teile oder andere unerwartete Veränderungen. Im Falle einer der o. a. Zustände mit Auswirkung auf die Funktionsweise des Instruments ist das Ende der Funktionsdauer erreicht. Das Instrument muss ersetzt werden. Bei Verwendung beschädigter Instrumente können Brüche, Blockierungen oder anderweitige Defekte auftreten. Instrumente mit beweglichen Teilen sind ggf. mit Fetten oder

Ölen für medizintechnische Anwendungen zu schmieren, die die Biokompatibilitätsauflagen von ISO 10993 erfüllen.

- Stryker Orthopaedics haftet nicht im Falle der Verwendung von beschädigten oder unvollständigen Instrumenten, bei Anzeichen übermäßiger Abnutzung oder wenn Instrumente außerhalb der Kontrolle von Stryker Joint Replacement repariert oder geschliffen wurden. Alle fehlerhaften Instrumente sind vor chirurgischen Eingriffen zu ersetzen.

Reinigung und Sterilisation

- Diese wiederverwendbaren Instrumente sind **nicht** steril. Alle wiederverwendbaren Stryker-Orthopaedics-Instrumente müssen als Vorbereitung auf den Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Siehe Anweisungen für die Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von wiederverwendbaren Medizingeräten (LSTPI-B, Download unter ifu.stryker.com).
- Vor der Reinigung und Sterilisation werden alle Instrumente aus der Verpackung genommen. Beim Entfernen der Instrumente aus der Originalverpackung oder der Schale ist die strukturelle Unversehrtheit zu überprüfen, damit die sichere Verwendung gewährleistet ist.
- Wie in LSTPI-B angegeben, müssen bestimmte Instrumente vor der Reinigung und Sterilisation auseinandergelöst werden.
- Alle Einzelteile müssen vor dem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Zu einer Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten vor der Sterilisation sollten die folgenden Schritte zählen: Vorbehandlung, manuelle Reinigung, Ultraschalldispersion (z. B. bei komplexen Teilen) sowie Waschzyklus/Desinfektion. Enzymatische, manuelle und neutrale Reinigungsmittel sollten verwendet werden.
- Während und nach der Reinigung sind schwer zugängliche Stellen wie Lumen innerhalb des Instruments zu prüfen, damit sichergestellt ist, dass eingeschlossene Schmutzrückstände bzw. Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Bei offensichtlichen Verunreinigungen bzw. Schmutzrückständen wird das Instrument erneut gereinigt, bis es keine Anzeichen mehr von Verunreinigungen oder Schmutzrückständen gibt.
- Nach jedem Reinigungsschritt muss das Instrument abgespült werden, um sicherzustellen, dass Reinigungsmittel bzw. Verunreinigungen oder Schmutzrückstände entfernt wurden.
- Die Sterilisation mit feuchter Hitze wird für wiederverwendbare Instrumente von Howmedica Osteonics empfohlen.
- Instrumente mit Gelenkflächen müssen auf Bewegung geprüft werden. Ein Schmiermittel für medizintechnische Anwendungen, das mit feuchter Hitze kompatibel ist, sollte vor der Sterilisation auf alle Gelenkflächen aufgetragen werden.
- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation werden wiederverwendbare Instrumente doppelt in CSR-Sterilisationsfolie oder -beutel eingewickelt oder verpackt. Die Instrumente sind dem AAMI/CSR-Verfahren entsprechend zu verpacken.
- Manche Stryker-Orthopaedics-Schalen und -Instrumente sind mit dem Aesculap-SterilContainer-System kompatibel (JN441 oder JN442, Bodenperforation mit Aluminium-2000-Sterilcontainerdeckeln der Produktreihe JK48X). Eine Liste der kompatiblen Teile sowie eine detaillierte Gebrauchsanweisung finden Sie in LSTPI-B.

- Bioindikatoren bzw. Integratoren für Dampfsterilisationsprozesse sollten für die Charge verwendet werden, damit sichergestellt werden kann, dass die Sterilisationsparameter (Zeit, Temperatur und Sattedampf) eingehalten wurden.
- Die Sterilisationsparameter lauten:

Methode:	Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
Zyklus:	Vorvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Expositionszeit:	4 Minuten (Minimum)
Druck:	2-15 PSIA
Trockenzeit:	30 Minuten (Minimum, in der Kammer)
Kühlzeit:	60 Minuten (Minimum, bei Raumtemperatur)

Die Howmedica Osteonics Corp. hat den oben empfohlenen Sterilisationszyklus entsprechend den AAMI/ANSI/ISO-Leitlinien und -Empfehlungen validiert. Gegebenenfalls eignen sich weitere Sterilisationsmethoden und -zyklen. Die jeweilige Methode ist vor dem Einsatz von der Einrichtung zu validieren.

- EO-Sterilisation und Kaltsterilisation werden nicht empfohlen.

Manche Stryker-Orthopaedics-Schalen und -Instrumente können **außerhalb den Vereinigten Staaten** ggf. mit den folgenden Parametern sterilisiert werden:

Methode:	Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
Zyklus:	Vorvakuum
Temperatur:	134 °C – 137 °C (273 °F - 279 °F)
Expositionszeit:	3 Minuten (Minimum)
Trockenzeit:	30 Minuten (Minimum, in der Kammer)
Kühlzeit:	60 Minuten (Minimum, bei Raumtemperatur)

Die Howmedica Osteonics Corp. hat den oben empfohlenen OUS-Sterilisationszyklus entsprechend den ISO-Leitlinien und -Empfehlungen validiert. Eine Liste der Instrumente/Schalen, die mithilfe dieses Zyklus sterilisiert werden können, finden Sie in der elektronischen Gebrauchsanweisung LSTPI-B. Weitere validierte Zyklusoptionen als elektronischen Gebrauchsanweisung sind auch unter **ifu.stryker.com** verfügbar.

Bei schweren Unfällen sind der Hersteller und die für die jeweilige Region zuständige Behörde zu benachrichtigen.

Informationen zu Transport und Lagerung

Instrumente werden – wenn keine anderen spezifischen Anforderungen definiert wurden und auf dem Produktschild vermerkt sind – unter standardmäßigen Krankenhausumgebungsbedingungen gelagert. Instrumentenschalen sind nicht als Sterilisationsschalen für die Gewährleistung der Produktsterilität bestimmt. CSR-Sterilisationsfolien und bestimmte starre Behälter können für die Gewährleistung der Sterilität während des Transports verwendet werden.

Sichere 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 Implantatkomponenten gemäß geltenden Gesetzen, 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.

Diese Gebrauchsanweisung liegt auf ifu.stryker.com in elektronischem Format vor. Detaillierte Anweisungen für die manuelle und automatische Reinigung (einschließlich Zeiten und Temperaturen) sind der Gebrauchsanweisung LSTPI-B von Stryker Orthopaedics auf ifu.stryker.com zu entnehmen. Diese Broschüre enthält auch die Demontage- und Montageanleitungen für alle wiederverwendbaren Instrumente von Stryker Orthopaedics.

Anleitungen für Aesculap-Instrumente entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des Aesculap-SterilContainer-Systems (JN441 oder JN442).

ACHTUNG: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines 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, Stryker Orthopaedics. 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 angegeben ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Produkte überall in den Verkehr gebracht, da die Verfügbarkeit der Produkte in den einzelnen Märkten regulatorischen und/oder medizinischen Regeln unterliegt. Wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit von Stryker-Produkten in Ihrer Region haben, wenden Sie sich bitte an einen Außendienstmitarbeiter von Stryker.

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

Bezeichnung	Abkürzung	Bezeichnung	Abkürzung
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		

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα μη επεμβατικά σετ εργαλείων της HOWMEDICA OSTEONICS αποτελούνται από χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για χρήση σε ορθοπεδικές επεμβάσεις ισχίου, γονάτου και οστεοσύνθεσης. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, θήκες ορθοπεδικών εργαλείων, δίσκους, λαβές τμηματικών εργαλείων και σφυριά.

Χρησιμοποίηση

- Ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοήσει πλήρως όλες τις φάσεις της χειρουργικής επέμβασης καθώς και τους περιορισμούς της εφαρμογής εργαλείων πριν από την κλινική χρήση.
- Υπάρχουν διαθέσιμα ακτινογραφικά πρότυπα για να βοηθήσουν στην προεγχειρητική πρόγνωση του μεγέθους και του τύπου εξαρτημάτων. Τα ακτινογραφικά πρότυπα δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή – παρακαλούμε να δείτε το πρότυπο όσον αφορά τον παράγοντα μεγέθυνσης.
- Τα Χειρουργικά Πρωτόκολλα της Howmedica Osteonics Corp. παρέχουν συμπληρωματικές διαδικαστικές πληροφορίες όπως ισχύει.

Προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για να μην κοπείτε διαμέσου των χειρουργικών γαντιών όταν χειρίζεστε αιχμηρή ορθοπεδική συσκευή.
- Επειδή οι διαφορετικοί κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικά σχέδια παραμέτρων, διαφορετικές αντοχές, διαφορετικά υλικά και κατασκευαστικές προδιαγραφές, τα εργαλεία της HOWMEDICA OSTEONICS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών. Κάθε τέτοια χρήση θα αναιρέσει την ευθύνη της Howmedica Osteonics Corp. για την απόδοση του εμφυτεύματος που προκύπτει.
- Τα εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά και θραύσματα αυτών πιθανόν να μην είναι ορατά υπό τη χρήση ορισμένων τύπων εξωτερικής απεικόνισης (π.χ., ακτινογραφίες) εκτός και αν προσδιορίζονται διαφορετικά, όπως τα ακτινοσκοπικά δοκίμια μηριαίων κεφαλών που είναι ορατά.
- Εκτός και αν προδιαγράφεται διαφορετικά στο εργαλείο, οι σιμάνσεις 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 μαγνητικό περιβάλλον ούτε πρέπει να βρίσκονται εντός μαγνητικού περιβάλλοντος. Εφόσον δεν προορίζονται για εισαγωγή στο μαγνητικό περιβάλλον, δεν έχει εκτελεστεί δοκιμή για την ασφάλεια σε μαγνητικό περιβάλλον, και συνεπώς είναι άγνωστος κάθε πιθανός κίνδυνος από την έκθεση σε τέτοιο περιβάλλον.

Δυσμενείς επιδράσεις

- Έχει συμβεί δυσλειτουργία των εργαλείων σε ένα χαμηλό ποσοστό των περιπτώσεων, που συμπεριλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη συγκόλληση, την κρούση νήματος και την κόπωση υλικού.
- Ενδέχεται να συσχετιστούν σοβαρές επιπλοκές με κάθε αντικατάσταση άρθρωσης, ή χειρουργική επέμβαση τραύματος. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου και του

θρόμβου, βρογχοπνευμονικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων και των εμβολισμών, έμφραγμα μυοκαρδίου ή θάνατο.

- Ενδέχεται να συμβεί περιφερική νευροπάθεια, βλάβη στο νεύρο, διαταραχή στο κυκλοφορικό και ετεροτοπική δημιουργία οστού.
- Ενδέχεται να συμβεί ενδοεγχειρητική ρωγή, θλάση, ή διάτρηση του οστού λόγω διαφόρων παραγόντων συμπεριλαμβανομένης και της παρουσίας ελαττωμάτων, φτωχού αποθέματος οστού, από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων και την πρόσκρουση του εξαρτήματος εντός της προετοιμασίας.
- Μόλυνση. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί σωστά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Μόλυνση

Ενδέχεται να συμβεί παροδική βακτηριαμία στην καθημερινή ζωή. Οι οδοντιατρικές επεμβάσεις, η ενδοσκοπική εξέταση και άλλες μικρές χειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να σχετίζονται επίσης με παροδική βακτηριαμία. Για να αποφεύγονται μολύνσεις στα σημεία εμφύτευσης, ίσως πρέπει να λαμβάνεται αντιβιοτική προφύλαξη πριν και μετά από επεμβάσεις αυτού του είδους.

Υλικά

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics μπορεί να περιέχουν ένα ή περισσότερα μέταλλα σε αγνή μορφή ή/και μορφές κραμάτων, που συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω μέταλλα: ανοξείδωτο χάλυβα, κοβάλτιο χρώμιο, νικέλιο, αλουμίνιο και τιτάνιο. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker μπορεί να περιέχουν επίσης ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω πολυμερή, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων: πολυπροπυλένιο, πολυφαινολοσφουρόνιο (PPSU), πολυαιθεριμίδιο, πολυοξυμεθυλένιο, σιλικόνη, πολυαμίδη, πολυτετραφθοροαιθυλένιο, (PTFE), πολυαιθυλένιο, Σαντοπρένιο, και πολυανθρακικό. Επικοινωνήστε με την Stryker για πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο εργαλείο όταν νοσηλεύετε έναν ασθενή με αλλεργία ή ευαισθησία σε μέταλλα. Όπως σημειώνεται, αυτά αποτελούν κοινά υλικά που χρησιμοποιούνται στα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker. Αυτή η λίστα δεν περιλαμβάνει όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις συσκευές.

Εξέταση πριν από τη χρήση

- Η διάρκεια ζωής των εργαλείων εξαρτάται από το πόσες φορές χρησιμοποιούνται καθώς και από τις προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά το χειρισμό, το καθαρίσιμα και την αποθήκευση. Τα εργαλεία πρέπει να τίθενται υπό προσεκτικό χειρισμό για να παραμείνουν σε καλή λειτουργική κατάσταση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για φθορά ή ζημιά από τους ιατρούς και το προσωπικό των χειρουργείων πριν από την εγχείρηση.
- Η εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει ορατή και λειτουργική επιθεώρηση των λειτουργικών επιφανειών, των σημείων αρθρώσεων, των περιστρεφόμενων χαρακτηριστικών, των μεντεσέδων, των ελατηρίων, των μηχανισμών σύνδεσης, των ζευγαρωμάτων, των σπειρωμάτων και των λειτουργικών άκρων των εργαλείων. Η λειτουργική επιθεώρηση πρέπει να αντιγράφει πλήρως την προοριζόμενη χρήση της συσκευής για να επιβεβαιώνει ότι το εργαλείο κινείται, συναρμολογείται ή περιστρέφεται όπως αναμένεται. Θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης την επαλήθευση όλων των συγκολλημένων συνδέσεων, την παρουσία όλων των εξαρτημάτων και την καθαριότητα των

στομίων και κοιλοτήτων, καθώς και την εξέταση για τυχόν ενδείξεις υποβιβασμού των υλικών που συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις σχισμές, την παραμόρφωση, την πρόσκρουση, τη διάβρωση, τα αποσπώμενα τεμάχια ή άλλες μη αναμενόμενες αλλαγές. Εάν συμβεί οποιαδήποτε από τις ανωτέρω συνθήκες και επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής, το εργαλείο έχει φτάσει στο τέλος της λειτουργικότητάς του και πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν χρησιμοποιηθούν κατεστραμμένα εργαλεία, ενδέχεται να συμβεί πιθανή θλάση, σφήνωμα ή άλλη δυσλειτουργία. Ίσως χρειαστεί να εφαρμοστούν ιατρικού βαθμού λιπαντικά που είναι βιολογικά συμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.

- Η Stryker Orthopaedics δεν θα φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν εργαλεία που είναι κατεστραμμένα, ελλιπή, φέρουν ενδείξεις φθοράς ή τα οποία έχουν επισκευαστεί ή ακονιστεί εκτός του ελέγχου της Stryker Joint Replacement. Κάθε τυχόν ελαττωματικό εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση.

Καθάρισμα και Αποστείρωση

- Αυτά τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία **δεν** είναι αποστειρωμένα. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν ώστε να προετοιμαστούν για χρήση. Παρακαλούμε να δείτε την ενότητα σχετικά με το Καθάρισμα, την Αποστείρωση, την Επιθεώρηση και τη Συντήρηση Επαναχρησιμοποιήσιμων Ιατρικών Συσκευών - LSTPI-B, διαθέσιμα στη διεύθυνση ifu.stryker.com
- Βγάλτε όλα τα εργαλεία από τη συσκευασία τους πριν από το καθάρισμα και την αποστείρωση. Κατά την αφαίρεση του εργαλείου από την αρχική συσκευασία του ή από το δίσκο, θα πρέπει να γίνει επιθεώρηση της δομικής ακεραιότητας του εργαλείου για να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση του.
- Όπου σημειώνεται στο LSTPI-B, ορισμένα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν από το καθάρισμα και την αποστείρωση.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Το καθάρισμα των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων πριν από την αποστείρωση πρέπει να περιλαμβάνει: μούλιασμα, καθάρισμα με το χέρι, καθάρισμα με υπερήχους (π.χ., για πολύπλοκα εξαρτήματα), και πλύσιμο/απολύμανση. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν ενζυματικά καθαριστικά, απορρυπαντικά για πλύσιμο με το χέρι, και ουδέτερα καθαριστικά.
- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και μετά το καθάρισμα, επιθεωρήστε τις δύσβατες περιοχές όπως οι αυλοί εντός του εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί εντελώς α παγιδευμένα σκουπίδια ή/και οι ακαθαρσίες. Εάν φαίνεται ότι υπάρχουν σκουπίδια ή/και ακαθαρσίες, καθαρίστε εκ νέου το εργαλείο μέχρις ότου δεν φαίνονται καθόλου σκουπίδια ή/και ακαθαρσίες.
- Θα πρέπει να ξεπλένετε τα εργαλεία μετά από κάθε βήμα καθαρισμού για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί τα καθαριστικά ή/και τα σκουπίδια/οι ακαθαρσίες.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Howmedica Osteonics συνιστώνται να αποστειρώνονται με αποστείρωση υγρής θερμότητας.
- Τα εργαλεία με αρθρωτές επιφάνειες πρέπει να τίθενται υπό δοκιμή για να επιβεβαιωθεί ότι κινούνται. Θα πρέπει να εφαρμόσετε ένα λιπαντικό ιατρικού βαθμού συμβατό με υγρή θερμότητα σε όλες τις αρθρωτές συνδέσεις πριν από την αποστείρωση.

- Μετά το καθάρισμα και πριν από την αποστείρωση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να τυλιχθούν διπλά ή να συσκευαστούν σε περιτυλίγματα ή σακουλάκια αποστείρωσης CSR. Το τυλίγμα πρέπει να εκτελεστεί με την κατάλληλη μέθοδο 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 διάτρητος πυθμένας με καπάκια από αλουμίνιο της σειράς JK48X 2000). Παρακαλούμε αναφερθείτε στην ενότητα LSTPI-B για τη λίστα των συμβατών εξαρτημάτων, και λεπτομερείς οδηγίες χρήσης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν βιολογικοί δείκτες ή/και ατμοποιητές εντός του φορτίου αποστειρωτή για να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι σωστές συνθήκες αποστείρωσης όσον αφορά το χρόνο, τη θερμοκρασία και τον κορεσμένο ατμό.
- Οι παράμετροι για αποστείρωση έχουν ως εξής:

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

H Howmedica Osteonics Corp. έχει επικυρώσει τον ανωτέρω συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης με βάση τις οδηγίες και τις συστάσεις AAMI/ANSI/ISO. Άλλοι μέθοδοι και κύκλοι αποστείρωσης ενδέχεται να μην είναι κατάλληλοι. Ωστόσο, τα άτομα και τα νοσοκομεία μπορούν να επικυρώσουν οποιαδήποτε μέθοδο θεωρούν κατάλληλη στο ίδρυμά τους.

- Δεν συνιστώνται οι τεχνικές αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (EtO) και αποστείρωση με ψύξη.

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

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

H Howmedica Osteonics Corp. έχει επικυρώσει τον ανωτέρω συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης OUS με βάση τις οδηγίες και συστάσεις ISO. Παρακαλούμε αναφερθείτε στις ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης LSTPI-B για τη λίστα των εργαλείων/δίσκων που δύνανται να αποστειρωθούν χρησιμοποιώντας αυτόν τον κύκλο. Υπάρχουν διαθέσιμες και άλλες επιλογές επικυρωμένων κύκλων στις παρούσες ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης που διατίθενται στη διεύθυνση ifu.stryker.com.

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, παρακαλούμε να ειδοποιήσετε τον Κατασκευαστή, και την Αρμόδια Αρχή στην περιοχή σας.

Πληροφορίες μεταφοράς & αποθήκευσης

Πρέπει να αποθηκεύετε τις συσκευές υπό τις τυπικές περιβαλλοντικές συνθήκες νοσοκομείου εκτός και αν ορίζονται και περιγράφονται συγκεκριμένες απαιτήσεις στην ετικέτα του προϊόντος. Οι δίσκοι εργαλείων δεν προορίζονται ως δίσκοι αποστείρωσης για τη διατήρηση στεριότητας του προϊόντος. Δύναται να χρησιμοποιηθούν δίσκοι αποστείρωσης CSR και συγκεκριμένα σκληρά δοχεία για τη διατήρηση στεριότητας κατά τη μεταφορά μετά την αποστείρωση στο νοσοκομείο.

Ασφαλής απόρριψη

Εάν η συσκευή επιστρέφεται για αξιολόγηση, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker σχετικά με τις πληροφορίες αποστολής/χειρισμού. Εάν η συσκευή δεν επιστρέφεται στην Stryker, τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανόνες και κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Τηρήστε όλες τις οδηγίες σχετικά με βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών, καθώς και τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς/εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ifu.stryker.com. Στην Βιβλιογραφία LSTPI-B της Stryker Orthopaedics παρέχονται λεπτομερείς οδηγίες για το καθάρισμα με το χέρι και το αυτόματο καθάρισμα, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου και της θερμοκρασίας, και είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση ifu.stryker.com. Οι οδηγίες για την αποσυρμολόγηση και τη συναρμολόγηση που ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics παρέχονται επίσης σε αυτό το φυλλάδιο.

Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης Aescular για Φροντίδα & Χειρισμό των Συστημάτων Aescular SterilContainer (JN441 ή JN442).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η Εταιρεία Stryker Corporation ή άλλες θυγατρικές οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν κάνει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: **Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics**. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων ή δικαιούχων τους.

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

Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές επειδή η διαθεσιμότητα των προϊόντων υπόκειται σε ρυθμιστικές ή/και ιατρικές πρακτικές στις εκάστοτε αγορές. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker στην περιοχή σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων της Stryker στην περιοχή σας.

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

Όρος	Σύντμηση	Όρος	Σύντμηση
Κωδικός Άλφα	ALPH CDE	Λαιμός	NK
Γωνία	ANG	Απόσταση	OFFST
Βαθμός	DEG or °	Εξωτερική Διάμετρος	OD
Διάμετρος	DIA	Δεξιός	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		

STRUMENTI NON STERILI

La Strumentazione HOWMEDICA OSTEONICS non invasiva è costituita da strumenti chirurgici manuali destinati all'uso durante interventi chirurgici su anche e ginocchia, nonché interventi di osteosintesi. Gli esempi includono (elenco non esaustivo): custodie di strumenti ortopedici, vassoi, maniglie per strumenti modulari e martelli.

Utilizzo

- Prima dell'impiego clinico, il chirurgo deve valutare approfonditamente tutti gli aspetti inerenti alla procedura chirurgica e ai limiti della strumentazione.
- I modelli radiografici sono disponibili come ausilio nella pianificazione preoperatoria relativa alle dimensioni e al tipo dei componenti. I modelli radiografici non vengono a contatto con il paziente; consultare il modello per verificare il fattore di ingrandimento.
- I protocolli chirurgici Howmedica Osteonics Corp. forniscono ulteriori informazioni sulle procedure applicabili.

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 i casi in cui sia altrimenti specificato sullo strumento, le marcature sugli strumenti con una funzione di misurazione hanno un'accuratezza lineare di $\pm 0,01$ pollici ($\pm 0,25$ mm) oppure di $\pm 0,5^\circ$ per le 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 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.
- Infezione. Assicurarsi che gli strumenti siano puliti e sterilizzati in modo appropriato per ridurre al minimo il rischio di infezione.

Infezione

Una batteriemia transitoria può verificarsi nel corso della vita di tutti i giorni. Interventi odontoiatrici, esami endoscopici e altre procedure chirurgiche d'importanza minore sono state associate alle batteriemie transitorie. Per aiutare a prevenire infezioni al sito d'impianto, deve essere seguita una profilassi con l'uso di antibiotici prima e dopo gli interventi che possono dare luogo a batteriemia.

Materiali

Gli strumenti riutilizzabili Stryker Orthopaedics possono contenere uno o più metalli, in forma pura e/o in lega con altri, inclusi i seguenti (elenco non esaustivo): acciaio inossidabile, cromo-cobalto, nichel, alluminio e titanio. Gli strumenti riutilizzabili Stryker possono inoltre contenere uno o più dei seguenti polimeri (elenco non esaustivo): polipropilene, polifenilsulfone (PPSU), polieterimmide, polioossimetilene, silicone, poliammide, politetrafluoroetilene (PTFE), polietilene, Santoprene e policarbonato. In caso di trattamento di un paziente con allergia o sensibilità ai metalli, contattare Stryker per informazioni sugli strumenti specifici. Come indicato, questi sono materiali comuni utilizzati negli strumenti riutilizzabili Stryker. Questo non intende essere un elenco esaustivo di tutti i materiali utilizzati in tali dispositivi.

Esame prima dell'uso

- La durata dello strumento dipende dal numero di volte in cui viene utilizzato, come pure dalle precauzioni prese durante le operazioni di manipolazione, pulizia e conservazione. È necessario dedicare una grande cura agli strumenti per garantire che rimangano in buone condizioni.
- Gli strumenti devono essere controllati dai medici e dal personale nei centri operatori, prima dell'intervento, per verificarne il grado di usura e la presenza di eventuali danni.
- L'esame deve includere un'ispezione visiva e funzionale di quanto segue: superfici operative, articolazioni, funzionalità di rotazione, cerniere, molle, meccanismi di raccordo, parti combacianti, filettature ed estremità operative di tutti gli strumenti. L'ispezione funzionale deve replicare completamente l'uso previsto del dispositivo per confermare che lo strumento funziona, agisce e/o ruota come previsto. Deve inoltre verificare tutti i raccordi saldati, la presenza di tutti i componenti e la pulizia di orifici e cavità, nonché esaminare la presenza di eventuali segni di deterioramento del materiale, incluso quanto segue (elenco non esaustivo): crepe, distorsione/deformazione, impatti, corrosione, pezzi staccati o altri cambiamenti inattesi. Qualora si verificasse una delle condizioni sopra indicate ed essa influisse sulla funzionalità del dispositivo, lo strumento ha raggiunto la fine della sua durata funzionale e deve essere sostituito. L'uso di strumentazione danneggiata potrebbe provocare rotture, inceppamenti o altri guasti. Per gli strumenti con componenti mobili, potrebbe essere necessario l'applicazione di lubrificanti di qualità medica biocompatibili conformi alla norma ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics non potrà essere considerata responsabile in caso d'uso di strumenti che siano danneggiati, incompleti, mostrino segni di usura eccessiva oppure siano stati riparati o

affiliati senza il controllo di Stryker Joint Replacement. Eventuali strumenti difettosi devono essere sostituiti prima di qualsiasi procedura chirurgica.

Pulizia e sterilizzazione

- Questi strumenti riutilizzabili **non** sono sterili. Tutti gli strumenti riutilizzabili Stryker Orthopaedics devono essere puliti e sterilizzati per prepararli all'uso. Fare riferimento alla documentazione LSTPI-B, disponibile su ifu.stryker.com, per quanto riguarda la pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili.
- Togliere tutti gli strumenti dalla loro confezione prima della pulizia e della sterilizzazione. Quando lo strumento viene rimosso dalla sua confezione iniziale oppure da un vassoio, è necessario ispezionarne l'integrità strutturale prima di poterlo utilizzare in completa sicurezza.
- Come segnalato nella documentazione LSTPI-B, determinati strumenti devono essere smontati prima di procedere alla pulizia e alla 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 il 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:	132°C (270°F)

Tempo di esposizione:	4 minuti (minimo)
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 AAMI/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.

Determinati vassoi e strumenti Stryker Orthopaedics possono essere sterilizzati con i seguenti parametri **in nazioni diverse dagli Stati Uniti (OUS):**

Metodo:	Sterilizzazione per immersione a caldo
Ciclo:	Vuoto preliminare
Temperatura:	134°C - 137°C (273°F - 279°F)
Tempo di esposizione:	3 minuti (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 OUS sopra indicato in base alle raccomandazioni e alle direttive ISO. Per un elenco degli strumenti/vassoi che possono essere sterilizzati utilizzando questo ciclo, fare riferimento alle istruzioni elettroniche per l'uso nella documentazione LSTPI-B. Nelle istruzioni elettroniche per l'uso sono inoltre disponibili ulteriori opzioni di ciclo convalidate; consultare ifu.stryker.com.

In caso d'incidente grave, avvisare il produttore e l'autorità competente nella propria regione.

Informazioni su trasporto e conservazione

Conservare i dispositivi nelle condizioni ambientali ospedaliere standard, tranne i casi in cui sull'etichetta del prodotto siano definiti e descritti requisiti specifici. I vassoi per strumenti non sono previsti per l'uso come vassoi di sterilizzazione per mantenere la sterilità del prodotto. È possibile utilizzare buste di sterilizzazione CSR e determinati contenitori rigidi per mantenere la sterilità durante il trasporto successivo alla sterilizzazione ospedaliera.

Smaltimento sicuro

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, i componenti dell'impianto 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.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo ifu.stryker.com. Le istruzioni dettagliate di pulizia manuale e automatica, inclusi tempi e temperature, sono fornite nella documentazione Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B disponibile all'indirizzo ifu.stryker.com. 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).

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 registrati o marchi di fabbrica: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. 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.

I prodotti potrebbero non essere presenti in tutti i mercati in quanto la disponibilità dei prodotti è soggetta alle prassi normative e/o mediche nei singoli mercati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Stryker in caso di domande sulla disponibilità locale dei prodotti Stryker.

La tabella seguente contiene un elenco delle abbreviazioni inglesi utilizzate 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
Inserito	INSR	Spessore	THKNS
Large	LGE	Tipo	TYP
Sinistro	◄ LFT	Con	W/
Lunghezza	LNTH	Senza	W/O
Medio	MED		

非滅菌器具

HOWMEDICA OSTEONICS非侵襲器具類は、股関節、膝関節および骨接合のための整形外科手術中の使用が意図されている種々の用手外科手術用器具から構成されています。例えば、整形外科用の器具ケース、トレー、モジュール式の器具ハンドルとハンマーなどが含まれますが、これらに限定されません。

使用

- 臨床的に使用する前に、外科医は該当する外科手順のすべての側面と器具類の限界を完全に理解していなければなりません。
- 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。X線撮影テンプレートは患者と非接触式です。拡大係数についてはテンプレートを確認してください。
- 該当する場合、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しなければなりません。
- メーカーごとに異なる設計パラメータ、公差、材質および製造仕様を採用しているため、HOWMEDICA OSTEONICS器具類を使用して、他のいかなるメーカーのコンポーネントも埋め込まないでください。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。
- 可視性の不透過性大腿骨頭トライアルなど、別段の明示がない限り、非金属材料およびその切片から製造された器具は、特定の形態の外部撮像(X線など)を使用して可視できない場合があります。
- 器具に別段の明示がない限り、測定機能付き器具にあるマーキングの線形精度は、角度測定について $\pm 0.25\text{mm}$ (± 0.01 インチ)または $\pm 0.5^\circ$ です。
- Stryker Orthopaedicsの器具はMR環境内での使用や存在を意図していません。器具は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

- 溶接部の破断、ネジ山の損傷および材質疲労を含むが、これらに限定されない器具の機能不全が、症例のわずかな割合で生じています。
- 深刻な合併症はどんな人工関節置換手術または外傷手術にも関連す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、これらだけには限定されません。
- 末梢神経障害、神経損傷、血行障害および異所性骨形成が発生することがあります。
- 欠損の存在、ボーンストック不良、外科器具の使用および準備部位へのコンポーネントの挿入を含む、様々な要因によって、骨の亀裂、骨折または穿孔が術中に起こることがあります。

- 感染症。感染リスクを最小限に抑えるため器具が適切に洗浄・滅菌されていることを確認してください。

感染症

日常生活において一過性菌血症が発生することがあります。歯科処置、内視鏡検査およびその他の小手術は一過性菌血症と関連付けられています。移植部位における感染症の防止を助けるために、そのような手順前後に抗生物質による予防法の使用が望ましいことがあります。

材質

Stryker Orthopaedics 再使用可能器具には、1つ以上の純金属および/または合金が含まれている可能性があり、それらにはステンレス鋼、コバルトクロム、ニッケル、アルミニウムおよびチタンが含まれますが、これらに限定されません。Stryker再使用可能器具には、1つ以上の重合体も含まれている可能性があり、それらにはポリプロピレン、ポリフェニルスルホン(PPSU)、ポリエーテルイミド、ポリオキシメチレン、シリコン、ポリアミド、ポリテトラフルオールエチレン(PTFE)、ポリエチレン、サントプレーンおよびポリカーボネートが含まれますが、これらに限定されません。物質に対するアレルギーまたは過敏症を有する患者を治療する際は、器具特有の情報についてStrykerにお問い合わせください。上記のように、これらの材料はStryker再使用可能器具に使用されている共通のもので、これは、上記の器具に使用されているすべての材料の網羅的なリストを意図するものではありません。

使用前の検査・点検

- 器具の寿命は、使用回数のみならず、取扱、洗浄、保管の方法によっても左右されます。正しい使用状態を確実に維持するために、器具を大切に取り扱いなければなりません。
- 術前に手術室の医師およびスタッフが摩耗や損傷がないか器具を検査してください。
- この検査には、すべての器具について動作面、接合点、回転機能、ヒンジ、バネ、接続機構、はめ合い部品、ネジ山および作業端に対する視覚点検および機能点検が含まれます。機能点検では、意図されている器具の使用法を完全に再現し、器具が期待通りに動作、組立および/または回転することを確認してください。また、これには、すべての溶接接続部の完全性、全コンポーネントが揃っていること、開口部や空洞部の清潔さなどの確認の他に、材質劣化の兆候(亀裂、歪みや変形、衝撃、腐食、分離部品、他の予想外の変化などが含まれるがこれらに限定されない)の有無についての検査が含まれるべきです。前述の状態が1つでも生じ、器具の機能性に影響を与えている場合、器具は機能寿命の終わりに達しているため、交換しなければなりません。損傷した器具類を使用した場合、亀裂、動作不良または他の不具合が生じる可能性があります。可動部品を有する器具には、ISO 10993に準ずる生体適合性のある医用潤滑剤の塗布が必要な場合があります。
- 損傷器具、不完全な器具、過度の摩損や磨耗の兆候のある器具、またはStryker Orthopaedicsの管理の範囲外で修理または研磨された器具が使用された場合、Stryker Joint Replacementは責任を負わないものとします。器具に不具合がある場合は外科手順前に交換しなければなりません。

洗浄と滅菌

- これらの再使用可能器具は滅菌性では**ありません**。Stryker Orthopaedics再使用可能器具はすべて、使用準備として洗浄・滅菌の必要があります。Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices (再使用可能医療機器の洗浄、滅菌、点検および保守) - LSTPI-Bをifu.stryker.comでご利用いただけます。

- 洗浄・滅菌前に包装から器具をすべて取り出ししてください。最初の包装またはトレーから器具を取り出す場合、安全な使用を保証するため、器具の構造的完全性を点検してください。
- LSTPI-Bに記載されているように、特定の器具は洗浄・滅菌前に分解する必要があります。
- 部品はすべて、使用前に洗浄・滅菌しなければなりません。滅菌前の再使用可能器具の洗浄には、予浸、用手洗浄、超音波処理(複雑な部品など)、水での洗浄、消毒などを含めてください。酵素クリーナー、手洗い用洗剤および中性洗剤を使用してください。
- 洗浄中および洗浄後、器具内の管内部など洗浄しにくい部分を点検し、閉じ込められた破片および/または汚れが完全に除去されていることを確認してください。明らかに破片および/または汚れがある場合、破片および/または汚れが完全になくなるまで、器具を再洗浄してください。
- 各洗浄ステップ後に濯ぎ洗いをして、クリーナーおよび/または破片や汚れが除去されていることを確認してください。
- Howmedica Osteonicsの再使用可能器具は湿熱滅菌法での滅菌が推薦されます。
- 関節接合面のある器具は可動するか試験する必要があります。滅菌前に、湿熱滅菌適合性の医用潤滑剤をすべての関節接合箇所塗布してください。
- 洗浄してから滅菌する前に、再使用可能器具を二重包装するか、またはCSR滅菌ラップもしくはパウチに包んでください。適切な包装方法(AAMI CSR包装方法など)を使用して包装してください。
- 特定のStryker Orthopaedicsのトレーおよび器具はAesculap SterilContainerシステム(JK48Xシリーズのアルミニウム2000カバー付きJN441またはJN442の多孔底)と適合性があります。適合性のある部品のリストおよび詳しい取扱説明書については『LSTPI-B』をご覧ください。
- 時間、温度および飽和蒸気の適切な滅菌条件の徹底に役立つよう、生物学的インジケータおよび/または蒸気滅菌用インテグレータを滅菌装置の載荷量内で使用してください。
- 滅菌用パラメータ:

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(最低)
圧力:	2~15 PSIA
乾燥時間:	30分(最低、チャンバ内にて)
冷却時間:	60分(最低、室温にて)

Howmedica Osteonics Corp.はAAMI/ANSI/ISOのガイドラインおよび推奨事項に基づき上記の推薦滅菌サイクルの妥当性を確認済みです。他の滅菌方法およびサイクルが適切な場合もあります。しかし、個人または病院はその医療機関で適切と考えられる方法の妥当性を確認するようお勧めします。

- EtO滅菌法および低温滅菌法は推薦されません。

特定のStryker Orthopaedicsのトレーおよび器具は**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、チャンバ内にて)
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の米国外用推薦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できるトレー・器具リストについては電子取扱説明書 e-IFU LSTPI-Bをご覧ください。妥当性確認済みの他のサイクルオプションは、電子取扱説明書 e-IFU (ifu.stryker.com)でも入手可能です。

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

輸送と保管についての情報

特定の要件が製品ラベルで定義、記述されていない限り、標準的な病院の環境条件で器具を保管してください。器具トレーは、製品の滅菌性を維持するための滅菌トレーとして意図していません。輸送後に病院の滅菌法の滅菌性を維持するために、CSR滅菌ラップおよび特定の硬質コンテナを使用できます。

安全な廃棄

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則に準ずる生体有害物質廃棄についてのすべてのガイドラインに従ってください。

本取扱説明書(IFU)は、ifu.stryker.comからオンラインで利用可能です。詳しい用手・自動洗浄方法(時間と温度を含む)は、ifu.stryker.comで利用可能なStryker Orthopaedicsの文献『LSTPI-B』に記載されています。Stryker Orthopaedics再使用可能器具すべてに適用される分解・組立説明は、本パンフレットにもすべて記載されています。

Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems (Aesculap SterilContainerシステムのAesculap手入・取扱説明書) (JN441またはJN442)をご参照ください。

注意: (米国)連邦法により、本器具の販売は免許のある医師によるものか、またはその指示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、Stryker Orthopaedics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。

個々の市場における規制慣行および/または医療行為の対象となるため、製品がすべての市場で利用できるとは限りません。特定区域におけるStryker製品の利用可能性についてのご質問は、Stryker担当者にお問い合わせください。

下表はHowmedica Osteonics Corp.の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		

비밀균 기구

HOWMEDICA OSTEONICS 비침습 기구 고정술은 고관절, 슬부 및 골절합 정형외과 수술 중에 수작동 수술 기구로 구성되어 있습니다. 예를 들어 정형외과용 기구 케이스, 트레이, 모듈형 기구 핸들 및 해머 등이 있습니다.

활용

- 임상 사용 전에, 수술의는 수술 과정과 기구 조정술의 한계에 관한 모든 내용을 철저히 숙지해야 합니다.
- 수술전에 콤포넌트 크기와 스타일의 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다. 방사선 템플릿은 비 환자접촉입니다. 배움에 대해서는 템플릿을 참조하십시오.
- Howmedica Osteonics Corp. 수술 계획서는 수술과정에 대한 추가 정보(해당되는 경우)를 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.는 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 ± 0.01 인치 (± 0.25 mm) 선형 또는 $\pm 5^\circ$ 각도 정확성을 갖습니다.
- Stryker Orthopaedics 기구는 MR 환경 내에서 사용되거나 있도록 고안되지 않았습니다. 이들이 MR 환경에 들어가도록 고안되지 않았기 때문에 MR 환경의 안전에 대해 테스트되지 않았으며 그런 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.
- 심각한 합병증이 관절 교체 또는 외상 수술에 관련될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비노생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망이 포함되지만 이에 제한되지는 않습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술 기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 콤포넌트의 충격 등 다양한 원인에 의해 발생할 수 있습니다.
- 감염. 감염 위험을 최소화하기 위해 기구를 올바르게 세척하고 소독하십시오.

감염

일상 생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있습니다. 치과 치료, 내시경 검사 그리고 기타 작은 수술 절차는 일과성 균혈증과 관련이 있을 수 있습니다. 이식 부분에 감염을 예방하려면, 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있습니다.

재료

Stryker Orthopaedics의 재사용가능 기구에는 스테인리스스틸, 코발트 크롬, 니켈, 알루미늄 및 티타늄 포함(이에 국한되지 않음)한 순금 및/또는 합금 형태의 금속이 하나 이상 포함될 수 있습니다. Stryker의 재사용가능 기구에는 또한 폴리프로필렌, 폴리페닐설폰(PPSU), 폴리에테르이미드, 폴리옥시메틸렌, 실리콘, 폴리이미드, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리에틸렌, 산토프렌 및 폴리카보네이트를 포함(이에 제한되지 않음)한 중합체가 하나 이상 포함될 수 있습니다. 물질 알레르기 또는 민감성이 있는 환자를 치료할 때는 기구별 정보를 Stryker에 문의하십시오. 언급한 바와 같이, 이는 Stryker의 재사용가능 기구에 사용되는 일반적인 재료입니다. 이 장치에 사용된 모든 재료 목록은 아닙니다.

사용전 검사

- 기구의 수명은 취급, 세척 및 보관방법 및 사용 횟수에 따라 달라집니다. 기구가 양호한 상태로 유지되도록 기구에 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 수술 전에 수술 센터의 의사와 직원이 장비의 마모 또는 손상 여부를 검사해야 합니다.
- 모든 기구의 작업 표면, 관절 부분, 회전 피쳐, 힌지, 스프링, 연결 장치, 결합 부품, 스프레드 및 작업끝 부분을 육안 및 기능 검사를 포함해야 합니다. 기능 검사는 장치의 사용 의도에 맞게 완전히 재현하여 기구가 기대한 대로 이동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야 합니다. 또한 균열, 찌그러짐/변형, 충격, 부식, 분리되어 나온 조각 또는 기타 예상치 못한 변화를 포함(이에 국한되지 않음)한 재료의 성능저하 징후가 없는지 검사할 뿐만 아니라 모든 용접 연결부, 모든 구성품이 있는지, 오리피스 및 공동의 청결도를 확인해야 합니다. 위에서 언급한 조건 중 하나가 발생하여 장치 기능에 영향을 미치는 경우 기구는 수명이 다된 것이므로 교체되어야 합니다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 걸림 또는 기타 고장이 발생할 수 있습니다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO 10993에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있습니다.
- 손상되거나 불완전하거나 과도한 마모 흔적이 있거나 Stryker Joint Replacement의 통제에서 벗어나 수리 또는 연마된 기구를 사용하는 경우 Stryker Orthopaedics는 책임을 지지 않습니다. 결합이 있는 기구는 수술 전에 교체되어야 합니다.

세척과 멸균

- 재사용 기구는 멸균되지 않습니다. 모든 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구는 사용 준비를 위해 세척 및 멸균되어야 합니다. 재사용 가능 의료 장치의 세척, 멸균, 검사 및 유지보수(LSTPI-B, ifu.stryker.com)를 참조하십시오.
- 세척과 멸균전 모든 기구의 포장을 제거하십시오. 장비를 최초 포장 또는 트레이에서 꺼낼 때 안전한 사용을 위해 기구의 구조적 무결성이 검사되어야 합니다.
- LSTPI-B에 명시된 경우 세척 및 멸균 전에 특정 기구는 분해되어야 하여야 합니다.
- 사용전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 합니다. 멸균전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같습니다: 사전에 적시고, 수동 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 및 세척/소독. 효소 세제, 수동 세제 및 증성 세제를 사용해야 합니다.

- 세척 과정이나 이후에, 먼지 혹은/그리고 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 그리고/혹은 먼지/흙이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계후 씻어 내 주십시오.
- Howmedica Osteonics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있습니다.
- 접합 부분을 가진 기구는 움직임에 대한 테스트가 수행되어야 합니다. 습열 호환식의 의료 등급 윤활제를 멸균 전에 모든 관절 부위에 도포해야 합니다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 돌려 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 (최소)
압력:	2-15 PSIA
건조 시간:	30분 (최소, 멸균기 내)
냉각 시간:	60분 (최소, 상온)

Howmedica Osteonics Corp.는 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.

Stryker Orthopaedics 트레이를 선택하여 **미국 이외의** 지역에서 다음 매개 변수로 기구를 멸균할 수 있습니다.

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.는 ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 OUS 멸균 주기를 인증하고 있습니다. 이 주기로 멸균할 수 있는 기구/트레이 목록은 e-IFU LSTPI-B를 참조하십시오. 추가로 인증된 주기 옵션은 e-IFU (ifu.stryker.com)에서 확인가능합니다.

심각한 사고가 발생한 경우 해당 지역의 제조업체 및 관할기관에 알리십시오.

운송 및 보관 정보

제품 라벨에 특정한 요구사항이 설명되어 있지 않은 경우 장치를 표준 병원 환경 조건으로 보관하십시오. 기구 트레이는 제품의 멸균성을 유지하기 위한 멸균 트레이가 아닙니다. 위에서 CSR 멸균 랩 및 선택 밀봉 용기는 병원 이송 후 멸균 상태를 유지하는 데 사용될 수 있습니다.

안전 폐기

평가를 위해 장치를 반품하는 경우 현지 Stryker 담당자에게 배송/취급 정보를 문의하십시오. 장치가 Stryker로 반송되지 않으면 임플란트 구성 요소는 생물학적 유해 폐기물 처리 관련 법규, 규칙 및 규정에 따라 폐기해야 합니다. 질병통제 및 예방센터(CDC) 지침과 해당하는 연방/국가, 주 및 지방 규정에 따라 생물학적 유해 폐기물에 대한 모든 지침을 따르십시오.

이 IFU는 ifu.stryker.com에서 전자적으로 확인할 수 있습니다. 시간 및 온도를 포함하여 자세한 수동 및 자동 세척 지침은 ifu.stryker.com에서 제공되는 Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B를 참조하십시오. 모든 Stryker Orthopaedics 재활용 가능 기구에 대한 적용 가능한 분해 및 조립 지침도 이 소책자에서 제공됩니다.

Aesculap SterilContainer 시스템(JN441 또는 JN442) 취급 및 사용에 대한 Aesculap 사용 지침을 참조하십시오.

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

Stryker Corporation, 지사 또는 기타 계열 회사는 다음의 상표 또는 서비스 마크를 소유, 사용, 또는 등록했습니다. Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. 기타 모든 상표는 상표를 보유하는 각 소유주의 등록 상표입니다.

CE 표시 상태와 법적 제조업체에 대해서는 제품 표지를 참조하십시오. CE 표시는 제품 라벨에 있을 때에만 유효합니다.

제품 가용성은 개별 시장의 규제 및/또는 의료 관행에 따라 달라질 수 있으므로 일부 시장에서는 제품을 사용하지 못할 수 있습니다. 해당 지역에서 Stryker 제품의 가용성에 대한 질문이 있는 경우 해당 지역 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

다음 표에서는 Howmedica Osteonics Corp.의 제품 라벨에서 사용되는 약어를 설명합니다:

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		

Lithuanian | Lietuvių kalba

NESTERILŪS INSTRUMENTAI

HOWMEDICA OSTEONICS Neinvazinius instrumentus sudaro rankiniai chirurginiai instrumentai, skirti naudoti atliekant klubo, kelio ir osteosintezės ortopedines operacijas. Galimi pavyzdžiai būtų ortopedinių instrumentų dėklai, padėklai, modulinės instrumentų rankenos ir plaktukai, tačiau jais neapsiribojama.

Panaudojimas

- Prieš klinikinį naudojimą, chirurgas turi kruopščiai išnagrinėti visus chirurginės procedūros aspektus ir naudojimosi instrumentais apribojimus.
- Jei yra galimybių, turimi rentgeno pavyzdžiai turi būti naudojami siekiant prieš operaciją nustatyti komponentų dydį ir tipą. Rentgeno pavyzdžiai negali turėti kontakto su pacientais, prašome peržiūrėti pavyzdį, jei norite sužinoti didinimo koeficientą.
- Jei taikomi, „Howmedica Osteonics Corp.“ chirurginiai protokolai teikia papildomą procedūrinę informaciją.

Perspėjimai

- Dirbdami su aštriabriauniais ortopedijos prietaisais, reikia būti atsargiems, kad nesusipjaustytumėte chirurginių pirštinių.
- Kadangi skirtingi gamintojai instrumentus gamina su skirtingais parametrais, skirtingos tolerancijos, iš skirtingų medžiagų ir pagal skirtingas gamybos specifikacijas, HOWMEDICA OSTEONICS instrumentų negalima naudoti implantuojant kito gamintojo komponentus. Jei taip atsitiktų, „Howmedica Osteonics Corp.“ nebūtų atsakingas už gauto implanto veikimą.
- Prietaisai, pagaminti iš nemetalinės (-ių) medžiagos (-ų), ir jų fragmentai gali būti nematomi naudojant tam tikras išorinio vaizdo formas (pvz., rentgeno spindulius), jei nenurodyta kitaip, pavyzdžiui, matomi šlaunikaulio galvutės bandymai, nepralaidūs spindulinei energijai.
- Jei ant priemonės nenurodyta kitaip, matavimo prietaisų, turinčių matavimo funkciją, ženklų linijinis tikslumas turi būti ± 0.01 colio (± 0.25 mm) arba $\pm 0.5^\circ$ kampiniuose matavimuose.
- „Stryker Orthopaedics“ instrumentai nėra skirti naudojimui ar laikymui MR aplinkoje. Kadangi jie nėra skirti patekti į MR aplinką, saugos tyrimai dėl jų saugumo MR aplinkoje nebuvo atlikti, todėl nežinomas joks galimas tokios aplinkos pavojus.

Neigiamas poveikis

- Sutrikusios instrumentų funkcijos, įskaitant, bet neapsiribojant cemento trūkinėjimu, siūlo neelastingumu, medžiagos nepatvarumu, gali atsirasti nedaugeliu atvejų.
- Rimtos komplikacijos gali būti siejamos su sąnario pakeitimo ar traumos operacija. Šios komplikacijos yra, bet ne tik: urogenitaliniai, virškinimo trakto, kraujagyslių sutrikimai, įskaitant trombus; bronchų ir plaučių sutrikimai, įskaitant emboliją; miokardo infarktas ar mirtis.
- Gali atsirasti periferinės neuropatijos, nervų sutrikimų, kraujotakos sutrikimų ir hetrotopinis kaulų retėjimas.

- Operaciniai plyšimai, trūkinėjimai ar kaulų perforacija gali atsirasti dėl daugelio faktorių, įskaitant esamus defektus, prastą kaulų struktūrą, chirurginių instrumentų naudojimą ir pasirengimo komponentų poveikį.
- Infekcija. Kad sumažintumėte užkrėtimo riziką, pasirūpinkite, kad instrumentai būtų tinkamai išvalyti ir sterilizuoti.

Infekcija

Trumpalaikė bakteriemija gali pasireikšti kasdieniame gyvenime. Su trumpalaikė bakteriemija yra susijusios dantų manipuliacijos, endoskopiniai tyrimai ir kitos nedidelės chirurginės procedūros. Norint išvengti infekcijos implanto vietoje, prieš ir po tokių procedūrų patartina naudoti antibiotikų profilaktiką.

Medžiagos

„Stryker Orthopaedics“ daugkartinio naudojimo priemonėse gali būti vienas ar keli gryni ir (arba) lydyti metalai, įskaitant, bet neapsiribojant, šiuos metalus: nerūdijantį plieną, kobalto chromą, nikelį, aliuminį ir titaną. Daugkartinio naudojimo „Stryker“ instrumentuose taip pat gali būti vienas ar keli šių polimerų, įskaitant, bet neapsiribojant: polipropilena, polifenilsulfoną (PPSU), polieterimidą, polioksimetilena, silikoną, poliamidą, politetrafluoretilena (PTFE), polietilena, Santoprieną ir polikarbonatą. Norėdami gauti informacijos apie konkretų instrumentą gydant pacientą, kuriam pasireiškia alergija ar jautrumas medžiagoms, kreipkitės į „Stryker“. Kaip pažymėta, tai yra įprastos medžiagos, naudojamos „Stryker“ daugkartinio naudojimo instrumentuose. Tai nėra išsamus visų šiuose prietaisuose naudojamų medžiagų sąrašas.

Apžiūra prieš naudojimą

- Priemonės tarnavimo laikas priklauso nuo jos naudojimo kartų, taip pat nuo atsargumo priemonių, kurių buvo imtasi tvarkant, valant ir sandėliuojant. Tam, kad būtų užtikrinta tinkama instrumentų veikimo tvarka, naudojantis instrumentais reikia būti labai atsargiems.
- Prieš operaciją gydytojai ir personalas turėtų ištirti instrumentų nusidėvėjimą ir pažeidimus.
- Patikrinimas turėtų apimti visų paviršių, alkūninių taškų, besisukančių elementų, vyrių, spyruoklių, sujungimo mechanizmų, jungiamųjų dalių, siūlių ir visų instrumentų galų apžiūrą bei funkcinį patikrinimą. Funkcinis patikrinimas turėtų visiškai atkurti numatytą instrumento naudojimą, kad būtų galima patvirtinti, jog jis juda, yra sudėtas ir (arba) sukasi, kaip tikėtasi. Tai taip pat turėtų apimti visų suvirintų jungčių, visų komponentų buvimo, angų ir ertmių švarumo patikrinimą, taip pat medžiagų nusidėvėjimo požymius, įskaitant, bet neapsiribojant, įtrūkimas, iškreipimas / deformacijos, smūgiais, korozija, detalių atsiskyrimu, ar kitais netikėtais pokyčiais. Jei atsiranda viena iš aukščiau paminėtų sąlygų ir ji daro įtaką instrumento funkcionalumui, ar pasibaigė instrumento eksploatavimo laikas, instrumentas turi būti pakeistas. Jei naudojami pažeisti instrumentai, gali atsirasti lūžių, įstrigimų, ar kitų gedimų. Instrumentams su nuimamomis dalimis gali reikėti naudoti medicininio tipo tepalus, kurie yra biologiškai suderinami pagal ISO 10993.
- „Stryker Orthopaedics“ neatsako, jei yra naudojami prietaisai, kurie yra pažeisti, nepilnos sudėties, turi per daug nusidėvėjimo požymių arba yra taisyti ar paaštrinti, be „Stryker Joint Replacement“ kontrolės. Prieš atliekant chirurgines procedūras, sugadintus instrumentus reikia pakeisti.

Valymas ir sterilizacija

- Šie daugkartinio naudojimo instrumentai yra **nesterilūs**. Visi „Stryker Orthopaedics“ daugkartinio naudojimo instrumentai turi būti išvalyti ir sterilizuoti prieš naudojimą. Žiūrėkite „Daugkartinio

medicinių instrumentų valymas, sterilizacija, apžiūra ir priežiūra“ (angl. Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices – LSTPI-B), adresu ifu.stryker.com.

- Prieš valymą ir sterilizaciją išimkite visus instrumentus iš pakuotės. Išėmus instrumentus iš pakuotės ar padėklo reikia apžiūrėti išorę ar nėra pažeidimų, kad būtų užtikrintas saugumas.
- Kaip pažymėta LSTPI-B, prieš valymą ir sterilizaciją kai kurie instrumentai turi būti išardyti.
- Prieš naudojimą visos dalys turi būti išvalytos ir sterilizuotos. Daugkartinio naudojimo instrumento valymas prieš sterilizaciją turi apimti: mirkymą, plovimą rankomis, valymą ultragarsu (pvz. sudėtingai valomoms dalims) ir plovimą / dezinfekavimą. Turėtų būti naudojami fermentiniai valikliai, plovikliai ir neutralūs valikliai.
- Tiek valymo metu, tiek po valymo, būtina apžiūrėti sunkiai prieinamas vietas, kaip ertmės ar kanalai vamzdinėje struktūroje, ar nėra likę liekanų ar kitų nešvarumų. Jei pastebėjote likusių nešvarumų ant instrumento, kartokite valymą kol jų neliks.
- Po kiekvieno valymo reikėtų įrankį perplauti vandeniu, kad neliktų valiklio ar liekanų / nešvarumų.
- „Howmedica Osteonics“ daugkartinio naudojimo instrumentus rekomenduojama sterilizuoti drėgno kaitinimo būdu.
- Instrumentai su nuimamu paviršiumi turi būti patikrinti ar nėra judėjimo. Medicininis lubrikantas, tinkantis drėgno kaitinimo sterilizacijai turi būti naudojamas prieš sterilizaciją ant nuimamų dalių jungčių.
- Po valymo ir prieš sterilizaciją, daugkartinio naudojimo instrumentas turi būti dvigubai įvyniotas arba įpakuotas CSR sterilizacijos medžiaga arba maišeliu. Pakavimas turi būti atliktas tinkamo pakavimo būdu (pvz., AAMI CSR pakavimo būdu).
- „Stryker Orthopaedics“ įdėklai ir intrumentai turi būti suderinami su „Aesculap SterilContainer“ sistema (JN441 ar JN442 perforuotu dugnu su JK48X serijos aliuminio folijos 2000 dangtelių). Remkitės LSTPI-B, dėl suderinamų dalių sąrašo ir detalių naudojimosi instrukcijų.
- Biologiniai rodikliai ir (arba) garo integratoriai turi būti naudojami kartu su sterilizatoriaus aprova, kad būtų užtikrintos tinkamos sterilizacijos laiko, temperatūros ir prisotinto garo sąlygos bei atitiktų reikalavimus.

• Sterilizacijos reikalavimai:

Metodas:	Drėgno kaitinimo sterilizacija
Režimas:	Prieš vakuuminis (Pre-Vac)
Temperatūra:	132° C (270° F)
Veikimo laikas:	4 minutės (mažiausiai)
Slėgis:	2–15 PSIA
Džiovinimo laikas:	30 minučių (mažiausiai, kameroje)
Atvėsimo laikas:	60 minučių (mažiausiai, kambario temperatūroje)

„Howmedica Osteonics Corp.“, remiantis AAMI/ANSI/ISO gairėmis ir rekomendacijomis, patvirtino aukščiau išvardintas sterilizacijos ciklo rekomendacijas. Kiti sterilizacijos metodai ir ciklai taip pat gali būti tinkami. Tačiau, asmenys ar ligoninės yra skatinamos patvirtinti jų institucijose naudojamą metodą.

- ETO sterilizacija ir šalčio sterilizacijos metodai nėra rekomenduojami.

„Stryker Orthopaedics“ įdėklai ir instrumentai už **Jungtinių Valstijų ribų** gali būti sterilizuojami pagal šiuos parametrus:

Metodas:	Drėgno kaitinimo sterilizacija
Režimas:	Prieš vakuuminis
Temperatūra:	134°C – 137°C (273°F – 279°F)
Veikimo laikas:	3 minutės (mažiausiai)
Džiovinimo laikas:	30 minučių (mažiausiai, kameroje)
Atvėsimo laikas:	60 minučių (mažiausiai, kambario temperatūroje)

„Howmedica Osteonics Corp.“ patvirtino aukščiau nurodytas rekomendacijas OUS sterilizacijos režimą, paremtą ISO gairėmis ir rekomendacijomis. Remkitės e-IFU LSTPI-B sąrašu instrumentų / įdėklų tinkamų šiam sterilizacijos režimui. Papildomi patvirtinti režimai yra prieinami e-IFU tinklalapyje **ifu.stryker.com**.

Atsitikus incidentui, susisiekite su vietiniu Gamintoju ir Atsakingomis institucijomis.

Transportavimo ir sandėliavimo Informacija

Sandėliuoti įrenginius galima įprastoje ligoninės sandėliavimo vietoje, jei ant etiketės nurodyta kitaip. Instrumentų įdėklai neatlieka sterilizacijos įdėklų funkcijos, neišlaiko produkto sterilaus. Kaip minėta aukščiau, norint išlaikyti sterilumą pervežant, po ligoninės sterilizacijos gali būti naudojamos CSR sterilizacinės medžiagos ir specialios tvirtos talpos.

Saugus atliekų šalinimas

Jeigu įrenginys gražinamas patikrinimui, susisiekite su vietiniais „Stryker atstovais“ dėl gabenimo / tvarkymo informacijos. Jeigu įrenginys negražinamas „Stryker“, implanto komponentai yra šalinami remiantis biologiškai pavojingų atliekų šalinimo įstatymais, taisyklėmis ir reikalavimais. Laikykitės visų Ligų kontrolės ir prevencijos centrų gairių, taip pat galiojančių federalinių / nacionalinių, valstijos ir vietinių įstatymų.

Šios Naudojimo instrukcijos prieinamos internetu ifu.stryker.com. Išsamus vadovas ir automatinio valymo instrukcijos, su laikais ir temperatūromis, pateikiamos „Stryker Orthopaedics“ literatūroje LSTPI-B prieinamoje **ifu.stryker.com**. Šioje brošiūroje taip pat yra išardymo ir surinkimo instrukcijos tinkamos visiems „Stryker Orthopaedics“ daugkartinio naudojimo instrumentams.

Remkitės „Aesculap“ instrukcijomis dėl saugaus „Aesculap SterilContainer“ sistemų naudojimo ir valdymo (JN441 arba JN442).

DĖMESIO: Federaliniai įstatymai (JAV) apriboja šio įrenginio pardavimą tik licencijuotiems gydytojams.

„Stryker Corporation“ ar jos padaliniai, ar kitos korporacijos narės valdo, naudoja ar taiko šiuos prekės ženklus ar aptarnavimo ženklus: „Howmedica“, „Osteonics“, „Stryker“, „Stryker Orthopaedics“. Kiti prekės ženklai yra ženklai priklausantys jų savininkams ar turėtojams.

Dėl CE ženklų statuso ir teisėtų gamintojų, remkitės produkto etikete. CE ženklas galioja tik tada, jei yra ir ant produkto etiketės.

Dėl reguliavimo ir (arba) medicininės praktikos, tam tikrose rinkose produktai gali būti neprieinami. Jei turite klausimų apie „Stryker“ produktų prieinamumą Jūsų regione, susisiekite su „Stryker“ atstovais.

Lentelėje pateikiamas sutrumpinimų sąrašas naudojamas „Howmedica Osteonics Corp.“ produktų žymėjimui:

Terminas	Sutrumpinimas	Terminas	Sutrumpinimas
Alfa kodas	ALPH CDE	Kaklas	NK
Kampas	ANG	Ofsetas	OFFST
Laipsnis	DEG or °	Išorinis skersmuo	OD
Skersmuo	DIA	Dešinė	RT ►
Itin gilus	XDP	Sukimo skylutės	SCR HLS
Itin didelis	XLGE	Pusė	SDE
Itin mažas	XSM	Dydis	SZE
Galva	HD	Mažas	SM
Aukštis	HT	Standartas	STD
Vidinis skersmuo	ID	Smalėjimas	TPR
Įterpti	INSR	Storis	THKNS
Didelis	LGE	Tipas	TYP
Kairė	◀ LFT	Su	W/
Ilgis	LNTH	Be	W/O
Vidutinis	MED		

USTERILE INSTRUMENTER

HOWMEDICA OSTEONICS noninvasiv instrumentering består av manuelle kirurgiske instrumenter som er tilsiktet brukt under hoft-, kne- og osteosyntese i ortopediske inngrep. Eksempler innbefatter men er ikke begrenset til ortopediske instrumentetuier, brett, håndtak og hammere for modulære instrumenter.

Anvendelse

- Kirurgen må ha inngående forståelse av alle aspekter av den kirurgiske fremgangsmåten og instrumenteringens begrensninger før klinisk anvendelse.
- Radiografiske sjabloner finnes til hjelp med den preoperative avgjørelsen av komponentstørrelse og stil. Radiografiske sjabloner kommer ikke i kontakt med pasienter – vennligst konsulter sjablonen for forstørrelsesfaktoren.
- 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 hanskene under håndteringen av alle ortopediske anordninger med skarpe kanter.
- Da forskjellige fabrikanter bruker forskjellige konstruksjonsparametere, 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 ytelsen som oppstår gjennom bruk av det resulterende implantatet.
- Instrumenter fremstilt av ikke-metallisk materiale og splinter derav vil eventuelt ikke være synlige ved bruk av noen spesielle typer eksterne avbildninger (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- 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.
- Infeksjon. Sørg for at instrumentene er omhyggelig rengjorte og steriliserte for å minimere infeksjonsrisiko.

Infeksjon

Transient bakteriemi kan forekomme i løpet av det daglige liv. Tannbehandling, endoskopisk undersøkelse og andre kirurgiske inngrep har vært forbundet med transient bakteriemi. For å bidra til å minimere infeksjonsrisikoen ved implantatstedet, anbefales det å bruke profylaktisk antibiotika før og etter denne type inngrep.

Materialer

Stryker Orthopaedics gjenbrukbare instrumenter kan inneholde et eller flere metaller i ren og/eller leget form, inkludert men ikke begrenset til følgende metaller: rustfritt stål, koboltkrom, nikkel, aluminium og titan. Stryker gjenbrukbare instrumenter kan også inneholde en eller flere av følgende polymere inkludert men ikke begrenset til: polypropylen, polyfenylsulfon (PPSU), polyeterimid, polyoxymetylen, silikon, polyamid, polytetrafluoroetylen (PTFE), polyetylen, Santopren og polykarbonat. Ta kontakt med Stryker for instrument-spesifikk informasjon når en pasient behandles for allergi eller overfølsomhet mot materiale. Som ovennevnt, brukes disse materialene til vanlighet i Stryker gjenbrukbare instrumenter. Dette er ikke ment som en uttømmende liste over alle materialene som brukes i disse anordningene.

Undersøkelse før bruk

- Instrumentets liv avhenger av antall ganger det brukes såvel som forholdsreglene som tas m.h.t. håndtering, rengjøring og oppbevaring. Instrumentene må behandles med stor påpasselighet, for å sikre at de fungerer som de skal.
- Instrumentene skal undersøkes av leger og helsepersonale for slitasje eller skade før inngrep i operasjonssentre.
- Undersøkelsen skal innebære en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsoverflater, leddpunkter, roterende funksjoner, hengsler, fjær, koblingsmekanismer, sammenhengende deler, tråder og arbeidsendene til alle instrumenter. Den funksjonelle undersøkelsen skal fullt ut gjenspeile anordningens tilsiktede bruk for å bekrefte at instrumentets bevegelse, sammensetning og/eller rotering er som forventet. Den skal også innbefatte verifisering av alle sveisede koblinger, at alle komponenter er til stede samt rensligheten til åpninger og kaviteter, og at instrumentet undersøkes for tegn på nedbryting av materiale inkludert men ikke begrenset til sprekker, fordreining/formendring, slag, korrosjon, løsrevne deler eller andre uforventede endringer. Hvis noen av de ovennevnte tilstandene skjer og påvirker anordningens funksjonalitet, har instrumentet nådd slutten av dets funksjonelle liv og må erstattes. Dersom det brukes skadde instrumenter, er det en mulighet for at brudd, fastkiling eller svikt kan skje. For instrumenter med bevegende deler kan det være nødvendig å påføre smøremidler av medisinsk grad som er biokompatible ifølge ISO 10993.

- Stryker Orthopaedics skal ikke være ansvarlig for bruk av instrumenter som er skadde, ufullstendige, viser tegn på overdreven slitasje eller har blitt reparert eller skjerpet utenfor Stryker Joint Replacements kontroll. Ethvert defekt instrument må erstattes før det utføres et kirurgisk inngrep.

Rengjøring og sterilisering

- Disse gjenbrukbare instrumentene er **ikke** sterile. Alle Stryker Orthopaedics gjenbrukbare instrumenter må rengjøres og steriliseres for å klargjøre dem for bruk. Se Rengjøring og sterilisering, inspeksjon og vedlikehold av gjenbrukbart medisinsk utstyr - LSTPI-B, tilgjengelig på ifu.stryker.com.
- Fjern alle instrumentene fra emballasjen før rengjøring og sterilisering. Når instrumentet fjernes fra sin opprinnelige innpakning eller fra et brett, må instrumentets strukturelle integritet undersøkes for å sørge for sikker bruk.
- Hvor nevnt i LSTPI-B, må visse instrumenter demonteres før de rengjøres og steriliseres.
- Alle delene må rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjøring av det gjenbrukbare instrumentet før sterilisering bør omfatte: bløtlegging, manuell rengjøring, ultrasonikering (for eksempel for kompliserte deler) samt vask/desinfeksjon. Enzymatiske rengjøringsmidler, håndvaskemidler og nøytrale rengjøringsmidler må brukes.
- Under 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 alt rengjøringsmiddel og/eller rester og biter er fjernet.
- Det anbefales at Howmedica Osteonics gjenbrukbare instrumenter steriliseres med fuktig varmesterilisering.
- Instrumenter med artikulerte overflater må testes for bevegelse. Et smøremiddel av medisinsk kvalitet som er varmekompatibelt bør tilføres alle artikulerte ledd før sterilisering.
- Etter rengjøringen og før steriliseringen skal det gjenbrukbare instrumentet dobbeltinnpakkes eller legges i CSR innpakninger eller poser til sterilisering. Innpakningen skal utføres med en passende innpakningsmetode (f.eks. AAMI CSR innpakningsteknikk).
- Utvalgte Stryker Orthopaedics brett 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 (Pre-Vac)
Temperatur:	270° F (132° C)
Eksposeringstid:	4 minutter (minimum)
Trykk:	2-15 PSIA
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	60 minutter (minimum, ved romtemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validert den ovennevnte anbefalte steriliseringscyklusen basert på AAMI/ ANSI/ISO retningslinjer og anbefalinger. Det er mulig at andre steriliseringsmetoder og sykkluser 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.

Utvalgte Stryker Orthopaedics brett og instrumenter kan steriliseres med følgende parametere **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 steriliseringscyklusen basert på ISO retningslinjer og anbefalinger. Henvist til e-IFU LSTPI-B for en liste med instrumenter/brett som kan steriliseres med denne syklusen. Ytterligere validerte syklusalternativer er også å finne i e-IFU (bruksanvisningen), tilgjengelig på ifu.stryker.com.

I tilfelle de skjer en alvorlig hendelse, vennligst underrett produsenten og pågjeldende myndighet i din region.

Informasjon om transport og oppbevaring

Oppbevar anordningene under standard sykehus-miljøforhold med mindre det finnes spesifikke krav som er definert og beskrevet på produktetiketten. Instrumentbrett er ikke påtenkt som steriliseringsbrett for å opprettholde produktets sterilitet. CSR steriliseringsinnpakninger og utvalgte rigide beholdere kan brukes til å opprettholde steriliteten under transport etter sykehussterilisering.

Sikker 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 implantatkomponentene avhendes i henhold til 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.

Denne bruksanvisningen er tilgjengelig elektronisk på ifu.stryker.com. Detaljerte håndutførte og automatiske bruksanvisninger for rengjøring, inkludert tid og temperatur, finnes i Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B tilgjengelig på ifu.stryker.com. Bruksanvisninger for demontering og montering som kan brukes til alle Stryker Orthopaedics gjenbrukbare instrumenter finnes også i denne brosjyren.

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

OB! **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, Stryker Orthopaedics. Alle andre varemerker er varemerker for de respektive eierne eller innehaverne.

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

Produktene er kanskje ikke tilgjengelige på alle markeder da produktenes tilgjengelighet er avhengig av de forskriftsmessige og/eller medisinske praksis som utøves i de individuelle markedene. Ta kontakt med din Stryker-representant hvis du har spørsmål om Stryker-produktenes tilgjengelighet i ditt område.

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		

NARZĘDZIA NIESTERYLNE

W skład oprzyrządowania nieinwazyjnego HOWMEDICA OSTEONICS wchodzi ręczne narzędzia chirurgiczne przeznaczone do użycia w zabiegach ortopedycznych stawu biodrowego, kolanowego oraz osteosyntezy. Przykłady obejmują, między innymi, futerały na narzędzia, tace, modułowe uchwyty narzędziowe i młotki.

Użytkowanie

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg musi dokładnie zrozumieć wszystkie aspekty procedury chirurgicznej i zapoznać się z ograniczeniami dotyczącymi oprzyrządowania.
- W charakterze pomocy w dopasowywaniu rozmiarów i rodzaju komponentów przed operacją dostępne są wzorniki radiograficzne. Wzorniki radiograficzne nie mają kontaktu z pacjentem – należy sprawdzić współczynnik powiększenia dla wzornika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowanych procedur zamieszczone są w protokołach chirurgicznych firmy Howmedica Osteonics Corp.

Ostrzeżenia

- Należy uważać, aby podczas manipulowania jakimkolwiek ostro zakończonym narzędziem ortopedycznym nie przeciąć rękawic chirurgicznych.
- Oprzyrządowanie systemu HOWMEDICA OSTEONICS nie powinno być stosowane do implantacji komponentów wyprodukowanych przez innych producentów ze względu na różnice w parametrach projektowych, tolerancji, składzie materiałowym i parametrach technicznych. 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 nie 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 umieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Ponieważ nie są one przeznaczone do użycia w środowisku RM, testy bezpieczeństwa w środowisku RM nie zostały przeprowadzone i w związku z tym jakiegokolwiek potencjalne zagrożenia wynikające z ekspozycji na takie środowisko nie są znane.

Działania niepożądane

- W niewielkim procencie przypadków odnotowano niesprawność narzędzi, spowodowaną między innymi pęknięciem spoiny, wyrobieniem gwintu i zmęczeniem materiału.
- W przypadku każdego zabiegu alloplastyki stawu lub zabiegu chirurgii urazowej należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań. Do powikłań tych zalicza się między innymi: zaburzenia ze strony układu moczowo-płciowego i przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe włącznie

z tworzeniem skrzeplin, choroby oskrzelowo-płucne włącznie z zatorowością, zawał mięśnia sercowego lub zgon.

- Mogą wystąpić także: neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i utworzenie 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 wklinowania komponentu w przygotowaną część stawu.
- Infekcja. W celu zminimalizowania ryzyka infekcji należy upewnić się, że przyrządy są właściwie wyczyszczone i wsterylizowane.

Infekcja

W życiu codziennym należy liczyć się z możliwością wystąpienia przejściowej bakteriemii. Przejściową bakteriemie mogą spowodować zabiegi dentystryczne, badania endoskopowe i inne drobne zabiegi chirurgiczne. Aby pomóc w zapobiegzeniu infekcji w miejscu wszczepiania implantu zaleca się, aby przed wykonaniem każdego zabiegu zastosować profilaktykę antybiotykową.

Materiały

Narzędzia Stryker Orthopaedics wielokrotnego użytku mogą zawierać jeden lub więcej metali w postaci czystej i/lub stopu, w tym między innymi takie metale jak stal nierdzewną, stop kobaltowo-chromowy, nikiel, aluminium i tytan. Narzędzia Stryker wielokrotnego użytku mogą również zawierać jeden lub więcej polimerów, w tym między innymi polipropylen, polifenylosulfon (PPSU), polieterimid, poliksymetylen, silikon, poliamid, politetrafluoroetylen (PTFE), polietylen, santopren i poliwęglan. W przypadku pacjenta z alergią lub wrażliwością na materiały należy skontaktować się z firmą Stryker w celu uzyskania informacji dotyczących danego narzędzia. Jak podkreślono, wyżej wymienione materiały są powszechnie stosowane w produkcji przeznaczonych do wielokrotnego użytku narzędzi Stryker. Nie jest to jednak wyczerpująca lista wszystkich materiałów stosowanych w tych wyrobach.

Sprawdzenie przed użyciem

- Okres przydatności użytkowej narzędzia zależy od ilości razy jego użycia jak również obchodzenia się z nim podczas używania, czyszczenia i przechowywania. Z narzędziami należy obchodzić się ostrożnie, aby mieć pewność, że będą one w dobrym, nadającym się do użytku stanie.
- Przed operacją lekarze i personel w placówce operacyjnej powinni sprawdzić narzędzia pod kątem ich zużycia lub uszkodzenia.
- Sprawdzenie powinno obejmować inspekcję wizualną i funkcjonalną powierzchni roboczych, połączeń przegubowych, elementów obrotowych, zawiasów, sprężyn, mechanizmów połączeniowych, elementów współpracujących, gwintów i końcówek roboczych wszystkich narzędzi. Inspekcja funkcjonalna powinna w pełni naśladować zamierzone użycie narzędzia, aby potwierdzić prawidłowość jego ruchów, złożenia i /lub obrotów. Powinna również obejmować sprawdzenie wszystkich spawanych połączeń, obecności wszystkich elementów oraz czystości wszystkich otworów i zagłębień, jak również inspekcję pod kątem oznak degradacji materiału, w tym między innymi pęknięć, odkształceń/deformacji, uderzeń, korozji, odłączonych elementów lub innych nieoczekiwanych zmian. Jeżeli występuje jeden z wyżej wymienionych stanów i wywiera on wpływ na funkcjonowanie narzędzia, oznacza to, że wyrób osiągnął koniec okresu przydatności do użycia i należy go wymienić. Jeżeli używane będą uszkodzone narzędzia, może nastąpić ich złamanie,

zakleszczenie lub inna dysfunkcja. W przypadku narzędzi z ruchomymi elementami może zająć konieczność użycia biokompatybilnych środków smarnych klasy medycznej zgodnych z ISO 10993.

- Stryker Orthopaedics nie ponosi odpowiedzialności za skutki użycia narzędzi, które są uszkodzone, niekompletne, wykazują oznaki nadmiernego zużycia lub uszkodzenia, lub które były naprawiane bądź ostrzone poza kontrolą Stryker Joint Replacement. Przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego należy dokonać wymiany wszystkich uszkodzonych narzędzi.

Czyszczenie i sterylizacja

- Te narzędzia wielokrotnego użytku **nie** zostały poddane sterylizacji. Wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku Stryker Orthopaedics muszą zostać przygotowane do użycia poprzez ich wyczyszczenie i sterylizację. Prosimy zapoznać się z instrukcją czyszczenia, sterylizacji, inspekcji i konserwacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku - LSTPI-B, dostępną na stronie ifu.stryker.com.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy wyjąć wszystkie narzędzia z opakowania. Aby zapewnić bezpieczne użycie narzędzia, po wyjęciu go z oryginalnego opakowania lub tacki należy sprawdzić jego konstrukcyjną integralność.
- Zgodnie z instrukcją w LSTPI-B, przed czyszczeniem i sterylizacją niektóre narzędzia należy zdemontować.
- Przed użyciem wszystkie części muszą zostać oczyszczone i poddane sterylizacji. Czyszczenie narzędzi wielokrotnego użytku przed ich sterylizacją powinno obejmować: wstępne namoczenie, czyszczenie ręczne, poddanie ultrasonikacji (zwłaszcza złożonych części) oraz mycie/dezynfekcję. Należy stosować enzymatyczne środki czyszczące, detergenty do zmywania ręcznego i chemicznie obojętne środki czystości.
- Podczas czyszczenia i po jego zakończeniu sprawdzić trudno dostępne miejsca, takie jak kanały wewnątrz przyrządu, aby upewnić się, że wszystkie obecne w nich zanieczyszczenia i pozostałości zostały usunięte. Jeżeli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy ponownie wyczyścić przyrząd w celu całkowitego ich usunięcia.
- Po każdej fazie czyszczenia przyrząd należy opłukać, aby upewnić się, że usunięte zostały wszystkie pozostałości środków czyszczących i/lub zanieczyszczeń.
- Zaleca się, aby sterylizację narzędzi wielokrotnego użytku Howmedica Osteonics wykonywać metodą parową.
- Narzędzia z powierzchniami przegubowymi muszą być sprawdzone pod kątem prawidłowości ich ruchu. Przed sterylizacją, na wszystkie połączenia przegubowe należy nałożyć odporny na parę wodną smar klasy medycznej.
- Po umyciu, lecz przed sterylizacją narzędzia wielokrotnego użytku, należy je podwójnie owinać lub opakować w owijki lub torebki do sterylizacji parowej (CSR). Należy stosować odpowiednią metodę pakowania (na przykład metodą AAMI CSR).
- Wybrane tace i narzędzia Stryker Orthopaedics 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 i/lub integratory parowe, aby zapewnić właściwe warunki procesu: czas, temperaturę i nasycenie pary.
- Zalecane są następujące parametry sterylizacji:

Metoda:	Sterylizacja parą wodną
Cykl:	Próżnia wstępna (Pre-Vac)
Temperatura:	132° C (270° F)
Czas ekspozycji:	4 minuty (minimum)
Ciśnienie:	2-15 PSIA
Czas suszenia:	30 minut (minimum, w komorze)
Czas schładzania:	60 minut (minimum, w temp. pokojowej)

Wyżej przedstawiony zalecany cykl sterylizacji został zatwierdzony przez Howmedica Osteonics Corp. na podstawie wytycznych i zaleceń ISO. Można stosować także inne metody i cykle sterylizacji. Jednakże zaleca się, aby jednostki lub szpitale przeprowadzały walidację metody, którą uważają za właściwą dla swojego ośrodka.

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

Poza terenem Stanów Zjednoczonych, niektóre tace i narzędzia Stryker Orthopaedics mogą zostać poddane sterylizacji przy zastosowaniu następujących parametrów:

Metoda:	Sterylizacja parą wodną
Cykl:	Próżnia wstępna
Temperatura:	134°C - 137°C (273° F - 279° F)
Czas ekspozycji:	3 minuty (minimum)
Czas suszenia:	30 minut (minimum, w komorze)
Czas schładzania:	60 minut (minimum, w temp. pokojowej)

Wyżej przedstawiony zalecany cykl sterylizacji został zatwierdzony przez Howmedica Osteonics Corp. na podstawie wytycznych i zaleceń AAMI/ANSI/ISO. Lista narzędzi/tac, które mogą zostać poddane sterylizacji z zastosowaniem tego cyklu zamieszczona jest w internetowej instrukcji użytkowania (e-IFU) LSTPI-B. W tej instrukcji e-IFU, dostępnej na stronie ifu.stryker.com, podano również inne zatwierdzone opcje cykli.

W przypadku zaistnienia poważnego incydentu należy skontaktować się z producentem i kompetentnymi władzami w danym regionie.

Informacje dotyczące transportu i przechowywania

Wyroby należy przechowywać w standardowych warunkach szpitalnych, chyba że na etykiecie wyrobu określono i opisano specyficzne wymagania. Tace na narzędzia nie są przeznaczone do użytku jako tace sterylizacyjne zapewniające sterylność wyrobów. W celu zachowania sterylności podczas transportu po sterylizacji szpitalnej można użyć owijek sterylizacyjnych CSR i wybranych sztywnych pojemników.

Bezpieczne pozbywanie się produktu

Jeżeli produkt ma być zwrócony w celu dokonania jego oceny, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Stryker, aby uzyskać informacje dotyczące wysyłki. Jeżeli produkt nie jest zwracany do Stryker, komponenty implantu należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami, zasadami i regulacjami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wytycznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne określonymi w przepisach Ośrodków Kontroli i Zapobiegania Chorobom oraz stosownymi federalnymi/krajowymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

Niniejsza instrukcja użytkowania jest dostępna w postaci elektronicznej pod adresem ifu.stryker.com. Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego i automatycznego, w tym czasu i temperatur, podano w literaturze LSTPI-B Stryker Orthopaedics, dostępnej pod adresem ifu.stryker.com. W broszurze tej zamieszczono również instrukcje demontażu i montażu, odnoszące się do wszystkich narzędzi firmy Stryker Orthopaedics, przeznaczonych do wielokrotnego użytku.

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

UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie uprawnionego lekarza.

Firma Stryker Corporation lub jej oddziały, lub inne stowarzyszone jednostki korporacyjne posiadają na własność, używają lub ubiegają się o następujące znaki handlowe lub usługowe: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Wszystkie inne znaki towarowe są znakami towarowymi 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.

Produkty mogą być niedostępne na niektórych rynkach, ponieważ ich dostępność zależy od stosowanych przepisów regulacyjnych i/lub praktyk medycznych. Pytania dotyczące dostępności produktów Stryker na danym obszarze należy kierować do przedstawiciela firmy Stryker.

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		

Portuguese | Português

INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

A instrumentação não invasiva da HOWMEDICA OSTEONICS consiste em instrumentos cirúrgicos manuais a serem utilizados durante cirurgias ortopédicas do quadril, joelho e osteossíntese. Os exemplos incluem, entre outros, estojos para instrumentos ortopédicos, bandejas, cabos e martelos modulares para instrumentos.

Utilização

- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve entender completamente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações da instrumentação.
- Estão disponíveis modelos radiográficos para ajudar a fazer a predição pré-operatória do tamanho e estilo dos componentes. Os modelos radiográficos não entram em contacto com o doente – consultar o modelo para obter o factor de ampliação.
- Os protocolos cirúrgicos da Howmedica Osteonics Corp. oferecem informações suplementares sobre os métodos de procedimento, conforme aplicável.

Advertências

- Deve-se ter cuidado para não fazer uma incisão nas luvas cirúrgicas ao manusear qualquer dispositivo ortopédico com rebordos afiados.
- Uma vez que diferentes fabricantes empregam parâmetros de projeto diferentes, tolerâncias variadas, diferentes materiais e especificações de fabrico, a instrumentação da HOWMEDICA OSTEONICS não deve ser utilizada para implantar nenhum componente de outro fabricante. Qualquer utilização anulará a responsabilidade da Howmedica Osteonics Corp. pelo desempenho do implante resultante.
- Os instrumentos fabricados de material(is) não metálico(s) e os seus fragmentos podem não ser visíveis quando é utilizado certas formas de imagem externa (por exemplo, raio-x), a menos que especificado ao contrário, como ensaios radiopacos na cabeça do fêmur que são visíveis.
- Salvo indicação em contrário no instrumento, as marcações nos instrumentos relacionadas à medição têm uma precisão linear de $\pm 0,01$ polegadas ($\pm 0,25$ 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. Como eles não se destinam a entrar no ambiente de ressonância magnética, não foi realizado teste de segurança nesse ambiente e, portanto, quaisquer riscos potenciais da exposição a esse ambiente são desconhecidos.

Efeitos adversos

- O mau funcionamento dos instrumentos, incluindo, entre eles, fractura da solda, desgaste da rosca e fadiga do material, ocorreu em uma pequena percentagem de casos.
- Complicações graves podem estar associadas a qualquer substituição articular, cirurgia do trauma. Essas complicações incluem, mas não estão limitadas a: distúrbios genitourinários; problemas

gastrointestinais; distúrbios vasculares, incluindo trombose; doenças broncopulmonares, incluindo embolia; infarto do miocárdio ou morte.

- Podem ocorrer neuropatias periféricas, danos nos nervos, problemas circulatórios e uma formação óssea heterotópica.
- As fissuras, a fractura ou a perfuração intra-operatória do osso podem ocorrer devido a vários factores, incluindo a presença de defeitos, deficiências dos ossos, utilização de instrumentos cirúrgicos e a impacção do componente na preparação.
- Infeção. Garantir que os instrumentos sejam limpos e esterilizados adequadamente para minimizar o risco de infeção.

Infeção

A bacteremia transitória pode ocorrer no quotidiano. Podem estar ligadas a tratamentos dentários, exames endoscópicos, e outras intervenções cirúrgicas menores. Para ajudar a prevenir a infeção no local do implante, pode ser aconselhável utilizar a profilaxia com antibióticos antes e depois de tais procedimentos.

Materiais

Os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics podem conter um ou mais metais em formas puras e / ou ligadas, incluindo, entre outros, os seguintes metais: aço inoxidável, cromo-cobalto, níquel, alumínio e titânio. Os instrumentos reutilizáveis da Stryker também podem conter um ou mais dos seguintes polímeros, incluindo, entre outros: polipropileno, polifenilsulfona (PPSU), polieterimida, polioximetileno, silicone, poliamida, politetrafluoretileno (PTFE), polietileno, Santoprene e policarbonato. Entre em contacto com a Stryker para obter informações específicas sobre o instrumento ao tratar um doente com alergia ou sensibilidade ao material. Como observado, esses são materiais comuns utilizados nos instrumentos reutilizáveis da Stryker. Não se destina a ser uma lista exaustiva de todos os materiais utilizados nesses dispositivos.

Exame antes da utilização

- A vida útil dos instrumentos depende do número de vezes que são utilizados, bem como das precauções tomadas no manuseio, limpeza e armazenamento. Deve-se tomar muito cuidado com os instrumentos para garantir que permaneçam em boas condições de funcionamento.
- Os instrumentos devem ser examinados quanto a desgaste ou danos por médicos e funcionários nos centros operacionais antes da cirurgia.
- O exame deve incluir uma inspeção visual e funcional das superfícies de trabalho, pontos de articulação, características de rotação, dobradiças, molas, mecanismos de conexão, peças correspondentes, roscas e extremidades de trabalho de todos os instrumentos. A inspeção funcional deve replicar completamente a utilização pretendida do dispositivo para confirmar que o instrumento se move, monta e / ou gira conforme o esperado. Também deve incluir a verificação de todas as conexões soldadas, a presença de todos os componentes e a limpeza dos orifícios e cavidades, bem como o exame de sinais de degradação do material, incluindo, entre outros, rachaduras, distorção / deformação, impacto, corrosão, peças desmontadas ou outras alterações inesperadas. Se ocorrer uma das condições acima mencionadas e isso afetar a funcionalidade do dispositivo, significa que o instrumento atingiu o fim da sua vida útil e deve ser substituído. Se for utilizada instrumentação danificada, poderá ocorrer fractura, obstrução ou outra falha. Para

instrumentos com partes móveis, pode ser necessária a aplicação de lubrificantes de grau médico biocompatíveis em conformidade com a ISO 10993.

- A Stryker Orthopaedics não será responsável no caso de utilização de instrumentos danificados e incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo ou que tenham sido reparados ou afiados fora do controlo da Stryker Joint Replacement. Quaisquer instrumentos defeituosos devem ser substituídos antes de qualquer procedimento cirúrgico.

Limpeza e esterilização

- Estes instrumentos reutilizáveis **não** são estéreis. Todos os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics devem ser limpos e esterilizados para serem utilizados. Consulte a seção Limpeza, esterilização, inspeção e manutenção de dispositivos médicos reutilizáveis - LSTPI-B disponível em ifu.stryker.com.
- Remova todos os instrumentos da embalagem antes da limpeza e esterilização. Ao remover o instrumento da sua embalagem inicial ou de uma bandeja, deve-se inspeccionar a integridade estrutural do instrumento para garantir uma utilização segura.
- Onde indicado no LSTPI-B, certos instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e esterilização.
- Todas as peças devem ser limpas e esterilizadas antes da utilização. Antes da esterilização, limpeza do instrumento reutilizável deve incluir: pré-lavagem, limpeza manual, ultrassônica (por exemplo, para peças complexas) e lavagem / desinfecção. Devem ser utilizados produtos de limpeza enzimáticos, detergentes para limpeza manual e produtos de limpeza neutros.
- Durante e após a limpeza, inspecione as áreas de difícil acesso, como lúmens, dentro do instrumento para ajudar a garantir que os detritos e / ou a sujeira presa sejam completamente removidos. Se houver detritos e / ou sujeira, limpe o instrumento novamente até que esteja completamente limpo.
- Deve-se realizar o enxágue após cada etapa da limpeza para ajudar a garantir que os produtos de limpeza e / ou detritos / sujeira sejam removidos.
- Recomenda-se que os instrumentos reutilizáveis da Howmedica Osteonics sejam esterilizados por esterilização por calor húmido.
- Instrumentos com superfícies articuladas devem ser testados quanto ao movimento. Um lubrificante de grau médico compatível com o calor húmido deve ser aplicado a todas as juntas articuladas antes da esterilização.
- Após a limpeza e antes da esterilização, o instrumento reutilizável deve ser colocado em embalagem dupla ou colocado em embalagens ou bolsas de esterilização CSR. A embalagem deve ser feita com o método de embalagem apropriado (por exemplo, técnica de embalagem AAMI CSR).
- As bandejas e instrumentos Select Stryker Orthopaedics são compatíveis com o Sistema Aesculap SterilContainer (fundo perfurado JN441 ou JN442 com as tampas de alumínio 2000 da 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 adequadas de esterilização de tempo, temperatura e vapor saturado sejam atendidas.

- Os parâmetros para esterilização são:

Método:	Esterilização por calor e humidade
Ciclo:	Pré-vácuo (Pre-Vac)
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Duração da exposição:	4 minutos (mínimo)
Pressão:	2-15 PSIA
Duração de secagem	30 minutos (mínimo, em câmara)
Duração de resfriamento:	60 minutos (mínimo, à temperatura ambiente)

A Howmedica Osteonics Corp. validou o ciclo de esterilização recomendado acima com base nas directrizes e recomendações da AAMI / ANSI / ISO. Outros métodos e ciclos de esterilização também podem ser adequados. No entanto, recomenda-se a indivíduos ou hospitais que validem o método que considerem apropriado na sua instituição.

- As técnicas de esterilização por EtO e esterilização a frio não são recomendadas.

As bandejas e instrumentos Select Stryker Orthopaedics podem ser esterilizados com os seguintes parâmetros **fora dos Estados Unidos**:

Método:	Esterilização por calor e humidade
Ciclo:	Pré-vácuo
Temperatura:	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Duração da exposição:	3 minutos (mínimo)
Duração de secagem:	30 minutos (mínimo, em câmara)
Duração de resfriamento:	60 minutos (mínimo, à temperatura ambiente)

A Howmedica Osteonics Corp. validou o ciclo de esterilização fora dos Estados Unidos recomendado acima com base nas directrizes e recomendações da ISO. Consulte o e-IFU LSTPI-B para obter uma lista de instrumentos / bandejas que podem ser esterilizados utilizando este ciclo. Opções adicionais de ciclo validado também estão disponíveis e-IFU em ifu.stryker.com.

Em caso de incidente grave, notifique o fabricante e a autoridade competente na sua região.

Informações sobre transporte e armazenamento

Armazene os dispositivos sob condições ambientais padrão do hospital, a menos que requisitos específicos sejam definidos e descritos na etiqueta do produto. As bandejas de instrumentos não se destinam a ser utilizadas para manter a esterilidade do produto. A bolsa de esterilização CSR e os recipientes rígidos seleccionados podem ser utilizados para manter a esterilidade na esterilização pós-hospitalar em trânsito.

Descarte seguro

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 componentes do implante 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.

Este IFU está disponível electronicamente em ifu.stryker.com. Instruções detalhadas de limpeza manual e automática, incluindo durações e temperaturas, podem ser obtidas na Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B, disponível em ifu.stryker.com. Este folheto também fornece instruções de desmontagem e montagem aplicáveis a todos os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics.

Consulte as Instruções de utilização da Aesculap sobre cuidados e manuseio dos sistemas Aesculap SterilContainer (JN441 ou JN442).

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos licenciados ou à sua ordem.

A Stryker Corporation ou as suas divisões ou entidades empresariais associadas são detentoras, utilizam ou pediram o registo das seguintes marcas comerciais ou serviços: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Todas as restantes marcas comerciais são propriedades dos seus respetivos detentores.

Consultar o rótulo do produto em relação à marcação CE e ao fabricante legal. A marcação CE só é válida se estiver aposta no rótulo do produto.

Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados uma vez que a sua disponibilidade está sujeita às práticas regulatórias e/ou médicas nos mercados específicos. Entre em contacto com o representante da Stryker em caso de dúvidas sobre a disponibilidade dos produtos da Stryker na sua região.

A tabela a seguir contém uma lista de abreviações utilizadas na etiqueta do produto Howmedica Osteonics Corp.:

Termo	Abreviatura	Termo	Abreviatura
Código Alfa	ALPH CDE	Colo	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
Insensor	INSR	Espessura	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Esquerda	◀ LFT	Com	W/
Comprimento	LNTH	Sem	W/O
Médio	MED		

Instrumentarul neinvaziv HOWMEDICA OSTEONICS include instrumente chirurgicale manuale destinate utilizării în artroplastii de șold, genunchi și osteosinteze. Exemplele includ, fără a se limita la cutii instrumentar, tăvițe, mânere universale pentru instrumente și ciocănele.

Utilizare

- Înainte de utilizarea clinică, chirurgul trebuie să aibă o înțelegere completă a tuturor aspectelor intervenției chirurgicale și a limitelor instrumentarului.
- Sunt disponibile modele radiografice pentru a facilita estimarea preoperatorie a dimensiunii și a modelului componente. Modelele radiografice nu intră în contact cu pacientul - vă rugăm să consultați modelul pentru a vedea factorul de mărire.
- Protocoloale chirurgicale ale companiei Howmedica Osteonics Corp. furnizează informații suplimentare privind intervențiile, dacă este cazul.

Avertismente

- Este nevoie de atenție pentru a nu tăia mânușile chirurgicale atunci când se utilizează dispozitive chirurgicale cu margini ascuțite.
- Datorită faptului că diferiții producători folosesc parametri de proiectare, toleranțe, materiale și specificații de fabricație diferite, instrumentarul HOWMEDICA OSTEONICS nu trebuie utilizat la implantarea componentelor altor producători. O astfel de utilizare va duce la anularea răspunderii companiei Howmedica Osteonics Corp. privind performanța implantului rezultat.
- Este posibil ca instrumentele fabricate din material(e) nemetalic(e) și fragmentele acestora să nu fie vizibile folosind anumite imagini externe (ex. radiografia cu raze X), cu excepția cazului în care se prevede altfel, cum ar fi protezele temporare de cap femural radioopace care sunt vizibile.
- Cu excepția cazului în care se specifică altfel pe instrument, marcajele de pe instrumente cu funcție de măsurare au o precizie lineară de ± 0.01 inchi (± 0.25 mm) sau $\pm 5^\circ$ în măsurarea unghiului.
- Instrumentele Stryker Orthopaedics nu sunt destinate utilizării sau amplasării în mediu cu rezonanță magnetică (RM). Deoarece nu sunt menite să intre într-un mediu RM, nu a fost realizată testarea nivelului de siguranță în mediu RM și prin urmare nu sunt cunoscute potențialele pericole datorate expunerii la un astfel de mediu.

Efecte adverse

- Într-un număr mic de cazuri au fost raportate funcționări defectuoase ale instrumentelor, inclusiv, dar fără a se limita la: fracturi de sudură, tocirea filetelor și uzura materialului.
- Protezarea articulară sau operațiile în caz de traumatism pot fi asociate cu complicații grave. Aceste complicații includ, fără a se limita la: tulburări genitourinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare, inclusiv tromboză; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolism; infarct miocardic sau deces.
- Este posibil să apară neuropatii periferice, leziuni nervoase, compromiterea sistemului circulator și formarea de os heterotopic.

- Sunt posibile fisurarea, fracturarea sau perforarea intraoperatorie a osului datorită multor factori, printre care prezența defectelor, a calității proaste a osului existent, a utilizării instrumentelor chirurgicale și a impactării componentei în pregătire.
- Infecție. Asigurați-vă că instrumentele sunt curățate și sterilizate corespunzător pentru a reduce riscul de infecție.

Infecție

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

Materiale

Instrumentele reutilizabile Stryker Orthopaedics pot conține unul sau mai multe metale în stare pură și/sau sub formă de aliaj, inclusiv, dar fără a se limita la următoarele metale: oțel inoxidabil, aliaj crom-cobalt, nichel, aluminiu și titan. De asemenea, instrumentele reutilizabile Stryker pot conține unul sau mai mulți polimeri, inclusiv, dar fără a se limita la: polipropilenă, polifenilsulfonă (PPSU), polieterimidă, polioximetilenă, silicon, poliamidă, politetrafluoretilenă (PTFE), polietilenă, Santopren și policarbonat. Contactați compania Stryker pentru informații specifice instrumentului atunci când tratați un pacient cu alergii sau sensibilitate la materiale. Așa cum s-a menționat, acestea sunt materialele obișnuite, folosite la fabricarea instrumentelor reutilizabile Stryker. Prezenta listă nu include toate materialele folosite la fabricarea acestor dispozitive.

Inspectarea înainte de utilizare

- Durata de viață a instrumentelor depinde de numărul de utilizări, dar și de măsurile de precauție întreprinse în timpul manevrării, curățării și depozitării. Instrumentele trebuie gestionate cu mare atenție pentru a vă asigura că rămân într-o stare bună de funcționare.
- Instrumentele trebuie inspectate de către medicii și personalul centrului de chirurgie pentru a stabili gradul de deteriorare și de uzură înainte de operație.
- Inspectia va include inspectia vizuală și funcțională a suprafețelor de lucru, a articulațiilor, a elementelor rotative, a balamalelor, a arcurilor, a mecanismelor de recordare, a pieselor conjugate, a filetelor și a tuturor capetelor de lucru la toate instrumentele. Inspectia funcțională trebuie să reproducă integral utilizarea prevăzută a dispozitivului pentru a confirma că instrumentul se mișcă, se assemblează și/sau se rotește conform așteptărilor. Ar trebui să includă și verificarea tuturor legăturilor sudate, prezența tuturor componentelor și starea de curățenie a orificiilor și a cavităților, precum și analiza semnelor de degradare a materialelor, inclusiv, dar fără a se limita la: crăpături, distorsiuni/deformări, impactare, coroziuni, piese detașate sau alte modificări nepreconizate. Dacă apare una din situațiile de mai sus care afectează funcționalitatea dispozitivului, atunci instrumentul a ajuns la finalul duratei sale de viață funcțională și trebuie înlocuit. Utilizarea unui instrument defect poate duce la fracturare, blocare sau eșuarea procedurii. În cazul instrumentelor cu piese mobile, poate fi necesară aplicarea unor lubrifianți de uz medical biocompatibili conform normei ISO 10993.
- Divizia Stryker Orthopaedics nu va fi responsabilă în cazul utilizării de instrumente defecte sau incomplete, care au semne de uzură excesivă, sau care au fost reparate sau ascuțite fără controlul diviziei Stryker Joint Replacement. Orice instrument defectuos trebuie înlocuit înainte de intervenția chirurgicală.

Curățare și sterilizare

- Aceste instrumente reutilizabile **nu** sunt sterile. Toate instrumentele reutilizabile ale companiei Stryker Orthopaedics trebuie pregătite pentru utilizare prin curățare și sterilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea Curățarea, sterilizarea, inspectarea și întreținerea dispozitivelor medicale reutilizabile - LSTPI-B disponibile la ifu.stryker.com.
- Scoateți toate instrumentele din ambalaj înainte de curățare și sterilizare. Atunci când instrumentul este scos din ambalajul original sau din tăviță, trebuie inspectată integralitatea structurală a instrumentului pentru a se asigura o utilizare în condiții de siguranță.
- Anumite instrumente trebuie dezamblate înainte de curățare și sterilizare, conform indicațiilor din LSTPI-B.
- Înainte de utilizare, toate piesele trebuie să fie curățate și sterilizate. Curățarea instrumentelor reutilizabile înainte de sterilizare trebuie să includă: preînmuierea, curățarea manuală, tratamentul cu ultrasunete (ex. pentru piesele complexe) și spălarea/dezinfectarea. Trebuie utilizați agenți de curățare enzimatici, detergenți pentru spălare manuală și agenți de curățare neutri.
- În timpul și după curățare inspectați zonele greu accesibile, precum lumenul instrumentului pentru a vă asigura că toate resturile prinse și/sau murdăria sunt complet îndepărtate. Dacă sunt vizibile resturi și/sau murdărie, atunci reluați curățarea instrumentului până când nu mai sunt vizibile niciun rest și/sau murdărie.
- Fiecare pas de curățare trebuie însoțit de clătire pentru a se asigura îndepărtarea agenților de curățare și/sau a resturilor/murdăriei.
- Se recomandă sterilizarea prin căldură umedă a instrumentelor reutilizabile ale companiei Howmedica Osteonics.
- În cazul instrumentelor cu suprafețe articulate, trebuie verificată capacitatea de mișcare. Trebuie aplicat un lubrifiant de uz medical compatibil cu căldura umedă pe toate articulațiile mobile înainte de sterilizare.
- După curățare, dar înainte de sterilizare, instrumentul reutilizabil trebuie împachetat în două straturi sau ambalat în șervețele sau pungi de sterilizare CSR. Împachetarea trebuie să aibă loc conform metodei de împachetare adecvate (ex. tehnicile AAMI de împachetare pentru autoclav).
- Anumite tăvițe și instrumente Stryker Orthopaedics sunt compatibile cu sistemul SterilContainer al companiei Aesculap (fund perforat JN441 sau JN442 cu capace din seria JK48X din aluminiu 2000). Vă rugăm să consultați documentul LSTPI-B pentru a vedea lista pieselor compatibile și instrucțiunile de utilizare detaliate.
- Trebuie utilizați indicatori biologici și/sau integratori pentru sterilizarea cu abur în interiorul încărcăturii pentru a se asigura că au fost îndeplinite condițiile corecte de sterilizare în ceea ce privește timpul, temperatura și saturația aburului.
- Parametrii de sterilizare sunt următorii:

Metoda:	Sterilizare prin căldură umedă
Ciclu:	Prevacuizare (Pre-Vac)
Temperatură:	270° F (132° C)
Timp de expunere:	4 minute (minimum)
Presiune:	2-15 PSIA

Timp de uscare:	30 de minute (minim, în interior)
Timp de răcire:	60 de minute (minim, la temperatura camerei)

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

- Nu se recomandă tehnicile de sterilizare cu oxid de etilenă sau la rece.

Anumite tăvițe și instrumente Stryker Orthopaedics pot fi sterilizate respectând următorii parametri în **afara Statelor Unite:**

Metoda:	Sterilizare prin căldură umedă
Ciclu:	Prevacuumare
Temperatură:	273° F - 279 °F (134°C - 137°C)
Timp de expunere:	3 minute (minim)
Timp de uscare:	30 de minute (minim, în interior)
Timp de răcire:	60 de minute (minim, la temperatura camerei)

Compania Howmedica Osteonics a validat ciclul de sterilizare în afara Statelor Unite de mai sus pe baza indicațiilor și recomandărilor ISO. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic din documentul LSTPI-B pentru a vedea lista instrumentelor/tăvițelor care pot fi sterilizate utilizând acest ciclu. De asemenea, sunt disponibile opțiuni suplimentare validate privind ciclul de sterilizare în instrucțiunile de utilizare în format electronic la ifu.stryker.com.

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

Informații privind transportul și depozitarea

Depozitați dispozitivele în condiții de mediu spitalicesc standard, cu excepția cazului în care eticheta produsului stabilește și descrie cerințe specifice. Tăvițele de instrumentar nu sunt destinate a servi ca tăvițe de sterilizare pentru păstrarea sterilității produsului. Se pot utiliza șervețele de sterilizare CSR și anumite containere rigide pentru păstrarea sterilității în transport, după stelizarea efectuată în spital.

Eliminarea în condiții de siguranță

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

Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt disponibile în format electronic pe ifu.stryker.com. Sunt furnizate instrucțiuni privind curățarea manuală și automată, inclusiv timpii și temperaturile necesare în documentul Stryker Orthopaedics LSTPI-B, disponibil la ifu.stryker.com. Instrucțiunile de dezasblare și asamblare aplicabile în cazul tuturor instrumentelor Stryker Orthopaedics reutilizabile sunt furnizate, de asemenea, în prezenta broșură.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale companiei Aesculap pentru îngrijirea & manipularea sistemelor SterilContainer ale companiei Aesculap (JN441 sau JN442).

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

Stryker Corporation sau diviziile acesteia sau alte entități comerciale afiliate dețin, utilizează sau au depus dosarul pentru înregistrarea următoarelor mărci comerciale sau de servicii: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Toate celelalte mărci aparțin respectivilor proprietari sau deținători.

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

Este posibil ca produsele să nu fie disponibile pe toate piețele deoarece disponibilitatea lor este supusă practicilor de reglementare și/sau medicale de pe piața respectivă. Vă rugăm să contactați reprezentantul Stryker dacă aveți întrebări privind disponibilitatea produselor Stryker în zona dumneavoastră.

Tabelul următor conține lista prescurtărilor utilizate la etichetarea produselor companiei Howmedica Osteonics Corp.:

Termen	Prescurtare	Termen	Prescurtare
Cod alfa	ALPH CDE	Gât	NK
Unghi	ANG	Deviație	OFFST
Grad	DEG or °	Diametru exterior	OD
Diametru	DIA	Dreapta	RT ►
Extra adânc	XDP	Găuri șurub	SCR HLS
Extra larg	XLGE	Latură	SDE
Extra mic	XSM	Dimensiune	SZE
Capăt superior	HD	Mic	SM
Înălțime	HT	Standard	STD
Diametru interior	ID	Conicitate	TPR
Insertie	INSR	Grosime	THKNS
Larg	LGE	Tip	TYP
Stâng	◀ LFT	Cu	W/
Lungime	LNTH	Fără	W/O
Mediu	MED		

INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

El instrumental no invasivo de HOWMEDICA OSTEONICS consiste de instrumentos quirúrgicos manuales diseñados para usar en las cirugías ortopédicas de cadera, rodilla y osteosíntesis. Como ejemplos podemos mencionar, entre otros, estuches y bandejas para los instrumentos ortopédicos, martillos y mangos de instrumentos modulares.

Utilización

- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender claramente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones de los instrumentos.
- Hay disponibles plantillas radiográficas que ayudan en la predicción pre-quirúrgica del tamaño y el estilo del componente. Las plantillas radiográficas no entran en contacto con el paciente. Consulte en la plantilla el factor de aumento.
- Los protocolos quirúrgicos de Howmedica Osteonics Corp. proporcionan información adicional sobre los procedimientos, según corresponda.

Advertencias

- Debe tenerse cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos cuando se manipulan dispositivos ortopédicos con bordes filosos.
- Dado que los diferentes fabricantes emplean diferentes parámetros de diseño, tolerancias diversas, materiales y especificaciones de fabricación diferentes, los instrumentos de HOWMEDICA OSTEONICS no deben utilizarse para implantar componentes de ningún otro fabricante. Si así se hiciera, Howmedica Osteonics Corp. descarga toda responsabilidad por el rendimiento del implante resultante.
- Los instrumentos fabricados con materiales no metálicos y los correspondientes fragmentos pueden no ser visibles con ciertos tipos de técnicas por imágenes externas (por ejemplo, radiografías) a menos que se especifique lo contrario, como en el caso de las cabezas femorales radiopacas de prueba, que son visibles.
- A menos que se especifique de otro modo en el instrumento, las marcas en los instrumentos de medición tienen una exactitud lineal de $\pm 0,01$ pulgadas ($\pm 0,25$ mm) o $\pm 0,5^\circ$, en el caso de mediciones angulares.
- Los instrumentos de 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.

Reacciones adversas

- En un pequeño porcentaje de casos, los instrumentos han sufrido desperfectos, entre los que se incluyeron fractura de la soldadura, fusión fría y fatiga del material.
- En cualquier cirugía de reemplazo de articulaciones, o traumatismo puede haber complicaciones graves. Estas complicaciones incluyen, entre otras: trastornos genitourinarios, trastornos

gastrointestinales, trastornos vasculares (incluido trombo), trastornos broncopulmonares (incluida embolia), infarto de miocardio o muerte.

- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daño a los nervios, compromiso circulatorio y formación ósea heterotópica.
- Dados los numerosos factores, que incluyen defectos, escasa reserva ósea, el uso de instrumentos quirúrgicos y el impacto del componente en la preparación, pueden producirse fisuras, fracturas o perforaciones óseas intraoperatorias.
- Infección. Asegúrese de que los instrumentos estén correctamente limpios y esterilizados para minimizar el riesgo de infección.

Infección

Las bacteriemias transitorias pueden presentarse en la vida cotidiana. La manipulación odontológica, las exploraciones endoscópicas y otros procedimientos quirúrgicos menores también han estado asociados con bacteriemia transitoria. A fin de evitar la infección en el lugar del implante, es recomendable la profilaxis con antibióticos antes y después de esos procedimientos.

Materiales

Los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics pueden contener uno o más metales en su forma pura o en aleaciones. Estos metales incluyen, entre otros: acero inoxidable, cobalto, cromo, níquel, aluminio y titanio. Los instrumentos reutilizables de Stryker también pueden contener uno o más de los polímeros siguientes, incluidos entre otros: polipropileno, polifenilsulfona (PPSU), polieterimida, polioximetileno, silicona, poliamida, politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno, Santoprene y policarbonato. Comuníquese con Stryker si desea información específica sobre un instrumento cuando esté tratando a un paciente con alergia o sensibilidad a un material. Como se señaló, estos son materiales de uso común en los instrumentos reutilizables de Stryker. Esta no es una lista exhaustiva de todos los materiales usados en los dispositivos.

Examen previo al uso

- La vida del instrumento depende de la cantidad de veces que se lo usa y de las precauciones que se toman al manipularlo, limpiarlo y guardarlo. Para asegurarse de que continúen funcionando correctamente, los instrumentos deben tratarse con mucho cuidado.
- Antes de la cirugía, es necesario que los médicos y el personal de los centros quirúrgicos examinen los instrumentos para descartar toda posibilidad de desgaste o daño.
- El examen debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los puntos de articulación, los elementos de rotación, las bisagras, los resortes, los mecanismos de conexión, los acoples, las roscas y los extremos funcionales de todos los instrumentos. La inspección funcional deberá replicar el uso previsto del dispositivo para confirmar que el instrumento se mueve, se ensambla y/o rota tal como se espera. Deberán verificarse también las conexiones soldadas, que no falte ningún componente y la limpieza de los orificios y cavidades; además, examinar el dispositivo con el objeto de detectar cualquier degradación del material como, por ejemplo, grietas, distorsión o deformación, golpes, corrosión, piezas desprendidas u otros cambios inesperados. Si se detectara alguno de los problemas mencionados y ese problema afectara la funcionalidad del dispositivo, la vida útil del instrumento habría terminado y habría que reemplazarlo. Si se utilizan instrumentos dañados, es posible que se produzcan fracturas, bloqueos

u otras fallas. En el caso de los instrumentos con piezas móviles, es posible que sea necesario aplicar lubricantes de grado médico que sean biocompatibles según la norma ISO 10993.

- Stryker Orthopaedics no se hará responsable en el caso de uso de instrumentos dañados, incompletos, con signos de desgaste excesivo o que hayan sido reparados o afilados por fuera de la supervisión de Stryker Joint Replacement. Todo instrumento defectuoso deberá ser reemplazado antes del procedimiento quirúrgico.

Limpieza y esterilización

- Estos instrumentos reutilizables **no** son estériles. Todos los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics deben limpiarse y esterilizarse a fin de prepararlos para su uso. Consulte Limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los dispositivos médicos reutilizables: LSTPI-B, disponible en ifu.stryker.com.
- Retire todos los instrumentos de su envoltorio antes de limpiarlos y esterilizarlos. A fin de garantizar la seguridad en el uso, deberá inspeccionarse la integridad estructural del instrumento al sacarlo del envase original o de la bandeja.
- Ciertos instrumentos deben desarmarse antes de limpiarlos y esterilizarlos, según se señala en la bibliografía LSTPI-B.
- Todas las piezas deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlas. La limpieza del instrumento reutilizable antes de la esterilización debe incluir: remojo previo, limpieza manual, ultrasonificación (por ejemplo, para las piezas complejas) y lavado/desinfección. Deben usarse limpiadores enzimáticos, detergentes manuales y limpiadores neutros.
- Durante y después de la limpieza, deben inspeccionarse las áreas de difícil acceso, como los lúmenes dentro del instrumento a fin de asegurarse de que se hayan extraído toda la suciedad o impurezas atrapadas allí. Si la suciedad o las impurezas pueden verse, vuelva a limpiar el instrumento hasta que no queden indicios de suciedad ni impurezas.
- Debe enjuagarse el instrumento después de cada paso de limpieza para asegurarse de que tanto los limpiadores como la suciedad/las impurezas se hayan eliminado.
- Se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables de Howmedica Osteonics utilizando esterilización por vapor de agua.
- Debe verificarse el movimiento en aquellos instrumentos que tengan superficies que se articulen. Antes de la esterilización, deberá aplicarse a todas las articulaciones un lubricante de grado médico que sea compatible con el vapor de agua.
- Después de la limpieza y antes de la esterilización, el instrumento reutilizable debe guardarse con doble envoltorio o embalarse en envoltorios o bolsas CSR para esterilización. El instrumento deberá envolverse utilizando el método de envoltura adecuado (por ejemplo, la técnica de envoltura AAMI CSR).
- Ciertas bandejas e instrumentos de Stryker Orthopaedics son compatibles con el sistema Aesculap SterilContainer System (JN441 o JN442 con base perforada, con la serie JK48X de tapas de aluminio 2000). Encontrará una lista de piezas compatibles e instrucciones de uso detalladas en la bibliografía LSTPI-B.
- Deberán usarse indicadores biológicos o integradores para vapor dentro de la carga del esterilizador para garantizar que se satisfagan las condiciones apropiadas de tiempo, temperatura y vapor saturado para la esterilización

- Los parámetros para la esterilización son:

Método: Esterilización mediante vapor de agua

Ciclo: Pre-vacío (Pre-Vac)

Temperatura: 270 °F (132 °C)

Tiempo de exposición: 4 minutos (mínimo)

Presión: 2-15 PSIA

Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo, en cámara)

Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corp. ha validado el ciclo de esterilización recomendado arriba, sobre la base de las guías y recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO. También pueden ser adecuados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se recomienda tanto a particulares como a hospitales que validen el método que juzguen apropiado en su institución.

- No son recomendables las técnicas de esterilización por EtO y de esterilización en frío.

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

Método: Esterilización mediante vapor de agua

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 cámara)

Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corp. ha validado el ciclo de esterilización fuera de los Estados Unidos 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 las instrucciones de uso electrónicas LSTPI-B. Encontrará más opciones de ciclos validados en las instrucciones de uso electrónicas disponibles en ifu.stryker.com.

En caso de incidente grave, sírvase avisar al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Información sobre el transporte y el almacenamiento

Guarde los dispositivos en condiciones ambientales hospitalarias normales, a menos que se definan requisitos específicos en la etiqueta del producto. Las bandejas para los instrumentos no cumplen la función de bandejas de esterilización para mantener la esterilidad del producto. Como se señaló anteriormente, para mantener la esterilidad durante el tránsito tras la esterilización en el hospital, pueden usarse recipientes rígidos específicos y envoltorios CSR para esterilización.

Desecho seguro

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 componentes del implante 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.

Estas instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en ifu.stryker.com. Encontrará las instrucciones detalladas para la limpieza manual y la limpieza automática, incluidos los tiempos y las temperaturas, en la bibliografía de Stryker Orthopaedics LSTPI-B disponible en ifu.stryker.com. En este folleto se incluyen también las instrucciones de desarmado y armado aplicables a todos los instrumentos de Stryker Orthopaedics.

Consulte las instrucciones de uso de Aesculap para el cuidado y la manipulación de los sistemas Aesculap SterilContainer Systems (JN441 o JN442).

ATENCIÓN: La ley federal de los EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción de un médico con licencia.

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

Consulte la etiqueta del producto respecto de la situación de la marca CE y el fabricante legal. La marca CE solo es válida si también aparece en la etiqueta del producto.

Es posible que los productos no puedan adquirirse en todos los mercados, dado que su disponibilidad está sujeta a las normas y/o las prácticas médicas de cada mercado en particular. Si tiene alguna duda sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su zona, comuníquese con su representante de Stryker.

La tabla siguiente contiene una lista de abreviaturas utilizadas en las etiquetas de los 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		

ICKE-STERILA INSTRUMENT

HOWMEDICA OSTEONICS instrumentserier består av manuella kirurgiska instrument som är avsedda för användning vid artroplastiker av höft, knä samt ortopediska osteosyntesoperationer. I exemplen ingår bl.a. ortopediska instrumentfodral, brickor, modulhandtag för instrument samt hamrar.

Användning

- Före klinisk användning måste kirurgen skaffa sig grundlig kännedom om det kirurgiska ingreppets alla aspekter samt om instrumentens begränsningar.
- Röntgenmallar finns för att underlätta preoperativ förutsägelse av komponentstorlek och form. Röntgenmallarna läggs inte direkt på patienten -v.g. kolla röntgenmallens förstöringsfaktor.
- Howmedica Osteonics Corp. operationsprotokoll ger ytterligare metodinformation.

Varningar

- Var försiktig så att det inte går håll på operationshandskarna vid hantering av ortopediska instrument med vassa kanter.
- Eftersom olika tillverkare använder olika designparametrar, varierande toleranser, olika material och tillverkningsspecifikationer, ska HOWMEDICA OSTEONICS instrument inte användas vid implantering av komponenter från andra tillverkare. All sådan användning medför att Howmedica Osteonics Corp. 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 uppgetts. Detta gäller t.ex. röntgenpositiva femoral försökshuvuden.
- Om inte annat specificerats på mätinstrumenten, är deras lineära noggrannhet $\pm 0,25$ mm (± 0.01 inches) och för vinkelmätning $\pm 0,5^\circ$.
- Stryker Orthopaedics instrument är inte avsedda att användas i eller nära magnetisk resonansavbildningsmiljö. P.g.a. att de inte är avsedda att föras in i magnetisk resonansavbildningsmiljö har de inte testats för säkerhet i magnetisk resonansavbildningsmiljö. Sålunda är möjliga faror inte kända av exponering för magnetisk resonansavbildningsmiljö.

Negativa effekter

- Instrumenthaveri, bl.a. frakturer i svetsfogar, gängslitning och materialtrötthet, har uppstått i några fall.
- Svåra komplikationer kan förekomma vid alla ledplastiker och traumakirurgi, genitourinära störningar, gastrointestinala störningar, kärlsjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella störningar, inklusive emboli; hjärtinfarkt eller dödsfall.
- Perifera 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 instrument samt fastklämning av komponenten i det förberedda utrymmet.
- Infektion. Se till att instrumenten rengörs omsorgsfullt och steriliseras för att minimera infektionsrisken.

Infektion

Tillfällig bakteremi kan förekomma i det dagliga livet. Tandvård, endoskopiska undersökningar och andra mindre kirurgiska ingrepp har också förknippats med tillfällig bakteremi. För att underlätta förebyggande av infektion på implantationsstället kan profylaktisk användning av antibiotika före och efter ingreppet vara att rekommendera.

Material

Stryker Orthopaedics återanvändbara instrument kan innehålla en eller flera rena metaller eller legeringar, bl.a. rostfritt stål, koboltkrom, nickel, aluminium och titan. Stryker återanvändbara instrument kan också bl. a. innehålla en eller flera av följande polymerer: polypropen, polyfenylsulfon (PPSU), polyeterimid, polyoximetylen, silikon, polyamid, polytetrafluoreten (PTFE), polyeten, Santopren och polykarbonat. Kontakta Stryker för instrumentspecifik information om du behandlar en patient med materialallergi eller överkänslighet. Som noterats tidigare, är dessa vanliga material som används i Stryker återanvändbara instrument. Listan på material som används i dessa enheter är inte avsedd att vara fullständig.

Inspektion före användning

- Instrumentens livslängd beror på antalet bruk samt hur de hanterats, rengjorts och förvarats. Instrumenten ska skötas omsorgsfullt så att de fungerar väl.
- Läkarna och personalen i operationssalen ska före operationen inspektera instrumenten för slitage eller skador.
- I inspektionen ska ingå visuell och funktionell inspektion av instrumentets arbetsytor, leder, roterande delar, gångjärn, fjädrar, anslutande delar, passande delar, gängor och arbetsändar. Den funktionella undersökningen ska replikera alla funktioner av enheten för att bekräfta att instrumentets rörelser, monteringen och/eller rotationerna motsvarar förväntningarna. Detta gäller också alla svetsade anslutningar, kontroll av att alla komponenter är på plats, att alla öppningar och kaviteter är rena. Instrumenten ska också undersökas med tanke på eventuell nedbrytning av materialen, inklusive sprickor, vridning och deformation, stötskador, korrosion, lossnade bitar och andra oförväntade förändringar. Om någon av ovannämnda förändringar upptäcks vilket påverkar instrumentets funktion, betyder att instrumentets funktionella livslängd har uppnåtts och det måste bytas ut. Om skadade instrument används kan de orsaka brytningar, inklämningar eller frakturer eller andra funktionsproblem. Applicera vid behov biokompatibelt (ISO 10993) medicinskt smörjmedel på instrument med rörliga delar.
- Stryker Orthopaedics är inte ansvarig för skador om instrument har använts som är skadade, ofullständiga, visar tecken på uppenbart slitage eller som har reparerats eller skärpts utanför Stryker Joint Replacement kontroll. Alla felaktiga instrument måste bytas ut före alla kirurgiska procedurer.

Rengöring och sterilisering

- Detta återanvändbara instrument är **inte** sterilt. Stryker Orthopaedics alla återanvändbara instrument måste rengöras och steriliseras före användning. V.g. läs avsnitten om rengöring, sterilisering, inspektion samt underhåll för återanvändbara medicinska enheter i LSTPI-B på sajten **ifu.stryker.com**
- Ta alla instrument ur deras förpackningar före rengöring och sterilisering. När du tar instrumentet från originalförpackningen eller en bricka ska du inspektera instrumentet för att säkerställa att instrumentet är strukturellt intakt för säker användning.
- Vissa instrument som noterats i LSTPI-B måste tas isär före rengöring och sterilisering.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning. Rengöring av återanvändbara instrument ska omfatta: blötläggning, manuell rengöring, ultraljudsvätt (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, tills det inte finns några tecken på skräp och/eller smuts.
- Skölj efter varje rengöringsmoment för att tillförsäkra att rengöringsmedel och/eller skräp/smuts har avlägsnats.
- Howmedica Osteonics återanvändbara instrument ska 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-steriliseringsslag 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 bottenar 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:	132 °C (270 °F)
Exponeringstid:	4 minuter (minimum)
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:	134–137 °C (273–279 °F)
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-standard. I dokumentet e-IFU LSTPI-B finns en lista på instrument och brickor som kan steriliseras med denna cykel. Ytterligare validerade steriliseringscykler finns beskrivna i denna elektroniska bruksanvisning på sajten tillgänglig på sajten **ifu.stryker.com**.

V.g. Rapportera en allvarlig incident till tillverkaren och myndighet i ditt område.

Transport och förvaring

Förvara enheterna i vanlig sjukhusmiljö om inte specifika krav definieras och beskrivs på produktetiketten. Instrumentbrickorna är inte avsedda att användas som steriliseringsbrickor för att bevara steriliteten. Som nämnts ovan kan CSR omslag och och vissa rigida fodral användas för att uppehålla steriliteten om de används för transport efter sterilisering på sjukhus.

Säkert bortskaffande

Om enheten returneras till Stryker för evaluering, v.g. kontakta din lokala Stryker representant för information om frakt och/eller hantering. Om enheten inte returneras till Stryker, ska den kasseras i enlighet med lagar, regler och bestämmelser för bortskaffande av biofarligt avfall. Följ alla riktlinjer för bortskaffande av biofarligt avfall i enlighet med Centers for Disease Control and Preventions (USA) riktlinjer samt alla federala, nationella, delstats- och lokala bestämmelser biofarligt avfall.

Denna bruksanvisning finns tillgänglig i elektronisk form på sajten ifu.stryker.com. Detaljerade instruktioner för manuell och automatisk rengöring inklusive tider och temperaturer finns i Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B på sajten **ifu.stryker.com**. Instruktioner för nedmontering och montering av alla Stryker Orthopaedics återanvändbara instrument finns också i denna broschyr.

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

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

Stryker Corporation eller dess divisioner eller andra koncernbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Alla övriga varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare eller innehavare.

Information om status för CE-märket och den lagliga tillverkaren ingår i förpackningspåskriften. CE-märket är giltigt endast om det ingår i förpackningspåskriften.

Det är möjligt att produkterna inte säljs i alla länder pga. varierande bestämmelser och medicinsk praxis. Kontakta din Stryker representant om du har frågor angående tillgång på Stryker produkter i ditt land.

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		

STERİL OLMAYAN ALETLER

HOWMEDICA OSTEONICS İnvazif Olmayan Alet Sistemleri, kalça, diz ve osteosentez ortopedi cerrahilerinde kullanıma amaçlı manüel cerrahi aletlerinden oluşur. Örnekler arasında ortopedik alet çantaları, tepsiler, modüler alet kulpları ve çekiçler sayılabileceği gibi, bunlarla sınırlı değildir.

Kullanım

- Cerrah, klinik kullanımdan önce, cerrahi işlemin tüm yönlerini ve alet sisteminin kısıtlamalarını iyice anlamalıdır.
- Bileşen boyut ve stilinin cerrahi öncesinde belirlenmesine yardım edecek radyografi şablonları mevcuttur. Radyografi şablonları hastayla temas etmez – büyüme faktörü için lütfen şablona bakın.
- Howmedica Osteonics Corp. Cerrahi Protokollerinde, uygun olduğu üzere prosedürler hakkında ek bilgiler sağlanır.

Uyarılar

- Keskin kenarlı herhangi bir ortopedik cihaz ele alınırken cerrahi eldivenlerini kesmemek için özen gösterilmelidir.
- Farklı üreticilerin farklı tasarım parametreleri, değişik toleranslar, farklı materyaller ve üretim spesifikasyonları kullanmaları nedeniyle, HOWMEDICA OSTEONICS alet sistemleri başka herhangi bir üreticiye ait bileşenlerin implantasyonunda kullanılmamalıdır. Bu tür herhangi bir kullanım, sonuçta elde edilen implantın performansına ilişkin olarak Howmedica Osteonics Corp. un sorumluluğunu ortadan kaldıracaktır.
- Görülebilen radyo opak femoral baş denemeleri gibi cihazlar için belirtilen şekilde özellikle bir açıklama yapılmadıkça, metalik olmayan malzeme(ler)den yapılmış aletler ve bunların parçaları, bazı harici görüntüleme yöntemleri (örn. röntgen) kullanılarak görülemeyebilir.
- Alet üzerinde başka şekilde bir belirtme yapılmadıkça, ölçme işlevli aletler üzerindeki işaretlerin lineer doğruluğu $\pm 0.25\text{mm}$ (± 0.01 inç) veya açısal ölçümler için $\pm 0.5^\circ$ 'dir.
- Stryker Orthopaedics aletleri, MR ortamında kullanıma veya bulunma amaçlı değildir. Bu aletlerin MR ortamına girmesi amaçlanmadığından, MR ortamındaki güvenlik testleri yapılmamıştır ve dolayısıyla bu tür bir ortama maruz kalmanın olası tehlikeleri bilinmemektedir.

Advers Etkiler

- Olguların küçük bir yüzdesinde kaynak kırığı, diş kavlaması ve malzeme yorulması dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan alet arızaları meydana gelmiştir.
- Herhangi bir eklem replasmanı veya travma cerrahisinde ciddi komplikasyonlar söz konusu olabilir. Bu komplikasyonlar arasında genitoüriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, trombus dahil olmak üzere vasküler bozukluklar, emboli dahil olmak üzere bronkopulmoner bozukluklar, miyokardiyal infarktüs veya ölüm sayılabileceği gibi, bunlarla sınırlı değildir.
- Periferik nöropatiler, sinir hasarı, dolaşım bozukluğu ve heterotopik kemik oluşumu meydana gelebilir.

- Aralarında defekt mevcudiyeti, zayıf kemik malzemesi, cerrahi alet kullanımı ve bileşenin hazırlanan cerrahi bölgeye impaksiyonunun da bulunduğu çeşitli etkenler nedeniyle operasyon sırasında kemik yarığı (fisür), kırığı veya perforasyonu meydana gelebilir.
- İnfeksiyon. İnfeksiyon riskini asgariye indirmek için aletlerin doğru şekilde temizlenmesini ve sterilize edilmesini sağlayın.

İnfeksiyon

Günlük yaşamda Geçici Bakteremi oluşabilir. Dış manipülasyonu, endoskopi tetkikleri ve diğer küçük cerrahi prosedürler geçici bakteremi ile ilişkilendirilmiştir. İmplant bölgesinde enfeksiyonu önlemeye yardım etmek için bu tür prosedürlerden önce antibiyotik profilaksisi kullanılması uygun olabilir.

Materyaller

Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletleri, aralarında paslanmaz çelik, kobalt kromu, nikel, alüminyum ve titanyumun da bulunduğu, ancak bunlarla sınırlı olmayan metallerin birini veya birden fazlasını saf halde ve/veya alaşım halinde içerebilir. Stryker tekrar kullanılabilir aletleri ayrıca, aralarında polipropilen, polifenilsülfon (PPSU), polieterimid, polioksimetilen, silikon, poliamid, politetrafloroetilen (PTFE), polietilen, Santoprene ve polikarbonatın da bulunduğu, ancak bunlarla sınırlı olmayan polimerlerin birini veya birden fazlasını içerebilir. Materyal alerjisi veya hassasiyeti olan bir hastayı tedavi ederken alete özgü bilgiler için Stryker ile temas kurun. Belirtildiği gibi, bunlar tekrar kullanılabilir Stryker aletlerinde kullanılan olağan materyallerdir. Burada verilen liste, bu cihazlarda kullanılan materyallerin tümünü kapsama amaçlı değildir.

Kullanımdan Önce İnceleme

- Aletin ömrü, kaç kere kullanıldığının yanı sıra kullanım, temizleme ve depolama sırasında alınan önlemlere bağlıdır. Aletlerin iyi çalışma durumunda kalmalarını sağlamak için büyük özen gösterilmelidir.
- Aletler cerrahi işlemden önce hekimler ve operasyon kadrosu tarafından aşınma veya hasar açısından incelenmelidir.
- İnceleme, tüm aletlerin çalışma yüzeylerinin, artikülasyon noktalarının, dönme özelliklerinin, menteşelerinin, yaylarının, bağlantı mekanizmalarının, eşleşen parçalarının, dişlerinin ve çalışma uçlarının görsel ve işlevsel denetimini içermelidir. İşlevsel denetim, aletin beklendiği gibi hareket ettiğini, birleştiğini ve/veya döndüğünü teyit etmek amacıyla, cihazın amaçlanan kullanım şeklini aynen taklit etmelidir. Bunlara ek olarak, kaynakla birleştirilmiş tüm bağlantılar, tüm bileşenlerin mevcut olduğu, delik ve boşlukların temizliği kontrol edilmeli ve ayrıca materyal kalitesinin bozulmasına ilişkin çatlak, şekil bozulması / deformasyon, darbe, korozyon, ayrılmış parçalar veya diğer beklenmedik değişimler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan işaretler açısından da inceleme yapılmalıdır. Yukarıda sözü edilen durumlardan biri oluşur ve cihazın işlevselliğini etkilerse, alet işlevsel ömrünün sonuna gelmiştir ve değiştirilmelidir. Hasarlı aletler kullanılırsa, kırılma, tutukluk yapma veya diğer arızalar meydana gelebilir. Hareket eden parçalar içeren aletlere ISO 10993 uyarınca biyo-uyumlu tıbbi sınıf yağlama maddesi uygulanması gerekebilir.
- Hasarlı, eksik, aşırı aşınma ve yıpranma işaretleri gösteren veya Stryker Orthopaedics'in kontrolü dışında onarılmış veya bilinmiş aletlerin kullanımından Stryker Joint Replacement sorumlu değildir. Tüm arızalı aletler herhangi bir cerrahi prosedürden önce değiştirilmelidir.

Temizleme ve Sterilizasyon

- Bu tekrar kullanılabilir aletler steril **değildir**. Tüm Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletlerini kullanıma hazırlamak için aletler temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Lütfen, **ifu.stryker.com** sitesinde bulunan Tekrar Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Temizlenmesi, Sterilize Edilmesi, Denetlenmesi ve Bakımı - LSTPI-B belgesine bakın.
- Temizleme ve sterilizasyon işlemlerinden önce bütün aletleri ambalajlarından çıkartın. Aletin güvenli kullanımını sağlamak için, orijinal ambalajından veya tepside çıkarılırken aletin yapısal bütünlüğü denetlenmelidir.
- Bazı aletler, LSTPI-B'de belirtilmişse, temizleme ve sterilizasyon işlemlerinden önce parçalarına ayrılmalıdır.
- Bütün parçalar kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tekrar kullanılabilir aletin sterilizasyondan önceki temizleme işlemi şunları içermelidir: Ön ıslatma, elle temizleme, ultrason (örn, karmaşık parçalar için) ve yıkama/dezenfeksiyon. Enzimatik temizleyiciler, elle temizleme işlemleri için uygun deterjanlar ve nötr temizleyiciler kullanılmalıdır.
- Temizleme sırasında ve sonrasında, alet içindeki lümenler gibi zor ulaşılabilir alanları inceleyerek, aletin bu tür kısımlarında takılıp kalmış olabilecek kirlerin ve yabancı maddelerin çıkartıldığından emin olun. Yabancı madde ve/veya kir varsa, bunlar tamamen giderilene kadar aleti tekrar temizleyin.
- Temizleyicilerin ve/veya yabancı maddelerin / kirlerin giderilmesini sağlamak için her temizleme adımından sonra durulama işlemi yapılmalıdır.
- Howmedica Osteonics tekrar kullanılabilir aletlerinin nemli ısı sterilizasyonu ile sterilize edilmesi önerilir.
- Eklemlili yüzeyler içeren aletler hareket kapasitesi açısından test edilmelidir. Sterilizasyondan önce bütün eklemlili yüzeylere nemli ısı ile uyumlu, tıbbi sınıf yağlama maddesi uygulanmalıdır.
- Temizleme işleminden sonra ve sterilizasyondan önce, tekrar kullanılabilir alet CSR (merkezî sterilizasyon odası) sterilizasyon sargı veya torbalarına çift sarımalı veya paketlenmelidir. Sarma işlemi uygun sarma yöntemi (örn. AAMI CSR sarma tekniği) kullanılarak yapılmalıdır.
- Bazı Stryker Orthopaedics tepsi ve aletleri, Aesculap SterilContainer Sistem ile uyumludur (JN441 veya JN442 alt kısmı perforasyonlu, JK48X serisi alüminyum 2000 kapaklı). Uyumlu parçaların listesi ve detaylı kullanım talimatı için lütfen LSTPI-B'ye bakın.
- Süre, sıcaklık ve doymuş buhar açısından doğru sterilizasyon koşullarının elde edilmesini sağlamak için sterilizatör yükü içinde biyolojik göstergeler ve/veya buhar entegratörleri kullanılmalıdır.
- Sterilizasyon parametreleri şöyledir:

Yöntem:	Nemli Isı Sterilizasyonu
Döngü:	Ön Vakum (Pre-Vac)
Sıcaklık:	132 °C (270 °F)
Maruz Bırakma Süresi:	4 dakika (minimum)
Basınç:	2-15 PSIA
Kuruma Süresi:	30 dakika (minimum, odacık içinde)
Soğuma Süresi:	60 dakika (minimum, oda sıcaklığında)

Howmedica Osteonics Corp. yukarıdaki sterilizasyon döngüsünü AAMI/ANSI/ISO ilke ve önerilerine dayanarak doğrulamıştır. Diğer sterilizasyon yöntem ve döngüleri de uygun olabilir. Ancak, bireylerin ve hastanelerin uygun gördükleri yöntemi kendi kurumlarında teyit etmeleri önerilir.

- EtO sterilizasyonu ve soğuk sterilizasyon teknikleri önerilmez.

Bazı Stryker Orthopaedics tepsisi ve aletleri, **Amerika Birleşik Devletleri dışında** aşağıdaki parametreler kullanılarak sterilize edilebilir:

Yöntem:	Nemli ısı sterilizasyonu
Döngü:	Ön vakum
Sıcaklık:	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Maruz Bırakma Süresi:	3 dakika (minimum)
Kuruma Süresi:	30 dakika (minimum, odacık içinde)
Soğuma Süresi:	60 dakika (minimum, oda sıcaklığında)

Howmedica Osteonics Corp. yukarıdaki ABD dışı sterilizasyon döngüsünü ISO ilke ve önerilerine dayanarak doğrulamıştır. Bu döngü kullanılarak sterilize edilebilecek aletlerin / tepsilerin listesi için lütfen e-Kullanım Talimatı LSTPI-B'ye bakın. Doğrulanmış ek döngü seçenekleri ayrıca ifu.stryker.com sitesinde bulunan e-Kullanım Talimatında mevcuttur.

Ciddi bir olay meydana gelmesi halinde lütfen Üreticiye ve bölgenizdeki Yetkili Kuruma bildirin.

Taşıma ve Depolama Bilgileri

Ürün etiketinde özel şartların tanımlandığı ve tarif edildiği durumlar dışında, cihazları standart hastane çevresel koşullarında depolayın. Alet tepsileri, ürün sterilliğini korumak açısından sterilizasyon tepsileri olarak kullanıma amaçlı değildir. Hastanede yapılan sterilizasyondan sonra CSR sterilizasyon sargıları ve bazı rijit taşıyıcılar sterilliği korumak için kullanılabilir.

Cihazların Güvenli Bir Şekilde Atılması

Bir cihaz değerlendirme amacıyla geri gönderiliyorsa, gönderi / işlem bilgileri için yerel Stryker temsilcinizle irtibat kurmanız rica olunur. Cihaz Stryker'a geri gönderilmiyorsa, implant bileşenleri biyolojik tehlike oluşturan atıklarla ilgili geçerli yasa, kural ve düzenlemeler uyarınca atılmalıdır. Biyolojik tehlike oluşturan atıklar için, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezlerinin rehber bilgilerinin yanı sıra, geçerli ulusal ve yerel düzenlemeler uyarınca tüm kurallara uyun.

Bu Kullanım Talimatını elektronik olarak ifu.stryker.com sitesinde bulabilirsiniz. Manüel ve otomatik temizleme için süre ve sıcaklıkları da içeren ayrıntılı talimat ifu.stryker.com sitesinde bulunan Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B belgesinde verilmiştir. Bu broşürde ayrıca, bütün Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletleri için geçerli sökme ve montaj talimatı da verilmiştir.

Aesculap SterilContainer Sistemlerinin (JN441 veya JN442) Bakım ve Kullanımı için Aesculap Kullanım Talimatına başvurun.

DİKKAT: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece ruhsatlı hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

Stryker Corporation veya divizyonları ya da şirkete bağlı diğer tüzel kişilikleri şu ticari markaların veya hizmet markalarının sahibidir, bunları kullanır veya bunlar için başvuru yapmıştır: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Bütün diğer ticari markalar, kendi sahiplerine veya hak/ruhsat sahiplerine aittir.

CE İşareti Statüsü ve Yasal Üretici için ürün etiketine bakın. CE işareti sadece, ayrıca ürün etiketinde de varsa geçerlidir.

Ürün bulunurluğunun farklı pazarlarda düzenleyici ve/veya tıbbi uygulamalara tabi olması nedeniyle ürünler her pazarda bulunmayabilir. Stryker ürünlerinin bölgenizdeki bulunurluğu hakkında sorularınız varsa lütfen Stryker temsilcinizle temas kurun.

Howmedica Osteonics Corp. ürün etiketlerinde kullanılan kısaltmaların bir listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Terim	Kısaltma	Terim	Kısaltma
Alfa Kodu	ALPH CDE	Boyun	NK
Açı	ANG	Dirsek	OFFST
Derece	DEG or °	Dış Çap	OD
Çap	DIA	Sağ	RT ►
Ekstra Derin	XDP	Vida Yuvaları	SCR HLS
Ekstra Geniş	XLGE	Kenar	SDE
Ekstra Küçük	XSM	Boyut	SZE
Baş	HD	Küçük	SM
Yükseklik	HT	Standart	STD
İç Çap	ID	İnceltici	TPR
İnsert	INSR	Kalınlık	THKNS
Geniş	LGE	Çeşit	TYP
Sol	◀ LFT	Birlikte	W/
Uzunluk	LNTH	Hariç	W/O
Orta	MED		

