

QIN 4332 Rev. AC

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

## Sterile Instrumentation



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

Telephone #: +1 201-831-5000

**CE 2797**

©2021/08 Howmedica Osteonics Corp.

QIN 4332 Rev. AC

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



Attention, See Instructions for Use



Do not Reuse



Sterilized using Irradiation



Sterilized using Hydrogen Peroxide



Sterilized using Ethylene Oxide



Use by Date



Date of Manufacture



Legal Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Catalog Number



Batch Code



Serial Number

## CONTENTS

|                  |    |
|------------------|----|
| English .....    | 1  |
| Français .....   | 6  |
| Deutsch.....     | 12 |
| Italiano.....    | 18 |
| Español.....     | 24 |
| Português .....  | 30 |
| Svenska .....    | 36 |
| Suomi.....       | 41 |
| Dansk.....       | 46 |
| Nederlands ..... | 51 |
| Norsk.....       | 57 |
| Polski.....      | 62 |
| Ελληνικά.....    | 68 |
| 简体中文.....        | 74 |
| 한글 .....         | 79 |
| 日本語.....         | 85 |

Howmedica Osteonics Corp.'s Sterile Instrumentation consists of manual surgical instruments intended for use during hip or knee arthroplasty, or trauma surgeries.

### Utilization

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

### Warnings

- Use caution when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Due to different manufacturers employing different design parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications, Howmedica Osteonics Corp.'s Sterile Instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components with the exception of the Pelvic Alignment Level device which can be used to implant other manufacturers' hip stems. 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.

- 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.
- Patient post-operative pain. Inherent to all joint replacement is the risk that a patient will develop post-operative pain; pain is a commonly reported symptom regardless of the device implanted. The clinical literature reveals numerous potential causes of pain not directly related to the implant performance including, but not limited to, prior history of trauma and natural disease progression.
- For patients who present with pain following implantation of any orthopedic implant system, the physician should consider all potential causes of the symptoms identified in the clinical literature, including infection, soft tissue impingement, and possible adverse local tissue reactions associated with wear debris, metal ions or corrosion. Accurate diagnosis of the source of pain and directed, timely intervention is essential to ensuring effective treatment of pain.
- This is a single-use device and should never be reused. Reuse of a single use device may result in a myriad of risks including, but not limited to:
  1. Contaminants leading to infection.
  2. Material fragments, debris, corrosion byproducts or unintended foreign objects leading to inflammatory response.
  3. Biologic Contaminants (non-pathological) leading to inflammation.

Additionally, although the device may appear undamaged, previous use may have created nonvisible damage that could result in loss of device functionality such as:

1. Fractured device.
2. Assembly issues.

## **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**

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.

## **Sterilization**

- This instrument has been sterilized by gamma radiation.
- The packaging of all sterile products should be inspected for flaws in the sterile barrier before opening. In the presence of such a flaw, the product must be assumed nonsterile.
- Care should be taken to prevent contamination of the instrument. In the event of contamination, this product must be discarded.

- If the package is opened, but the product is not used, the instrument **must not** be resterilized and must be discarded or returned to the supplier.
- Sterility cannot be assured for resterilized devices, as cleaning and re-sterilization have not been verified.
- Device should not be used after the expiry date displayed on the label as packaging had not been validated beyond this date.

## **Transport & Storage Information**

The device is individually packed in protective packaging that is labelled according to its contents. Store and transport the device in the original protective packaging. Do not remove the device from the packaging until it is planned to be used. Store the device in standard hospital environmental conditions unless specific requirements are defined and described on the product label.

## **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, instruments are to be disposed of in accordance with applicable laws, rules, and regulations for the disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state, and local regulations.

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

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

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

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          |                |              |



L'instrumentation stérile de Howmedica Osteonics Corp. est constituée d'instruments chirurgicaux manuels destinés aux arthroplasties de la hanche ou du genou ou aux interventions chirurgicales traumatologiques.

### **Utilisation**

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

### **Mises en garde**

- Faire preuve de prudence lors de la manipulation de dispositifs orthopédiques coupants.
- 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 stériles d'Howmedica Osteonics Corp. pour implanter des composants d'autres fabricants, à l'exception du dispositif de niveau d'alignement pelvien qui peut être utilisé pour implanter des tiges de hanche 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 les essais liés aux têtes fémorales opaques aux rayons X.
- Les instruments de Stryker Orthopaedics ne sont pas prévus pour être utilisés ou même présents dans un environnement d'IRM. Sachant que ceux-ci ne sont pas prévus pour être utilisés dans un environnement d'IRM, 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.
- Douleur postopératoire du patient. Toute arthroplastie d'une articulation s'accompagne du risque inhérent que le patient développe une douleur postopératoire ; la douleur est un symptôme souvent rapporté, quel que soit le dispositif implanté. La littérature clinique identifie de nombreuses causes possibles de douleurs qui ne sont pas directement liées à la performance de l'implant, y compris, sans s'y limiter, des antécédents de traumatisme et la progression naturelle d'une maladie.
- Dans le cas de patients présentant une douleur suite à l'implantation d'un implant orthopédique, le médecin doit envisager toutes les causes potentielles des symptômes identifiés dans la littérature clinique, y compris les infections, le pincement des tissus mous et des effets indésirables possibles affectant les tissus localement, associés à des débris liés à l'usure, aux ions métalliques ou à la corrosion. Un diagnostic précis de la source de la douleur et une intervention dirigée et en temps opportun sont essentiels au traitement efficace de la douleur.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique qui ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner de nombreux risques, notamment, sans y être limité :
  1. Des contaminants pouvant entraîner une infection.
  2. Des fragments, débris, sous-produits de la corrosion ou des objets étrangers accidentels pouvant entraîner une réaction inflammatoire.

3. Des contaminants biologiques (non pathologiques) pouvant entraîner une inflammation.

De plus, bien que le dispositif puisse paraître en bon état, son utilisation antérieure est susceptible d'avoir contribué à un dommage invisible qui pourrait entraîner une perte de fonctionnalité du dispositif, notamment :

1. Dispositif fracturé.
2. Problèmes d'assemblage.

### **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 peropératoire 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**

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.

## **Stérilisation**

- Cet instrument a été stérilisé par irradiation gamma.
- Avant l'ouverture, vérifier l'intégrité du conditionnement de la barrière stérile de chaque produit. En cas de dommage quelconque, le produit doit être considéré comme non stérile.
- Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute contamination de l'instrument. En cas de contamination, ce produit doit être mis au rebut.
- Si l'emballage est ouvert et le produit non utilisé, **ne pas** restériliser l'instrument qui doit être éliminé ou renvoyé au fournisseur.
- La stérilité ne peut pas être assurée pour les appareils restérilisés, car le nettoyage et la restérilisation n'ont pas été contrôlés.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'étiquette, car le conditionnement ne peut pas être validé au-delà de cette date.

## **Informations sur l'entreposage et le transport**

Les dispositifs sont conditionnés individuellement dans un emballage de protection étiqueté en fonction de son contenu. Conservez et transportez le dispositif dans son emballage de protection d'origine. Ne retirez pas le dispositif de son emballage avant qu'il ne soit prévu de l'utiliser. 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.

## **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, celui-ci doit être éliminé conformément aux lois, règles et réglementations applicables concernant l'élimination de déchets biologiques dangereux. Respectez toutes les directives concernant les déchets biologiques dangereux conformément aux directives des Centers for Disease Control and Prevention, de même que toute réglementation fédérale ou nationale, étatique et locale.

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

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

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

Les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés sachant que la disponibilité d'un produit est assujettie aux pratiques réglementaires 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         |                  |             |

Das sterile Instrumentarium von Howmedica Osteonics Corp. besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten zum Einsatz bei Hüft- oder Kniearthroplastik oder in der Unfallchirurgie.

### Anwendung

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

### Warnhinweise

- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Produkten Vorsicht walten lassen.
- Das sterile Instrumentarium von Howmedica Osteonics Corp. nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller (mit Ausnahme des Nivellierinstruments zur Hüftausrichtung, das zur Implantation von Hüftschäften anderer Hersteller verwendet werden kann) verwenden, da andere Hersteller andere Designparameter, unterschiedliche Abweichungen, verschiedene Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Funktionsfähigkeit einer sich daraus ergebenden Prothese ab.
- Instrumente aus nicht metallischem Material bzw. nicht metallischen Materialien und Teile davon sind möglicherweise

bei Verwendung bestimmter externer bildgebender Systeme (z. B. Röntgen) nicht sichtbar, sofern nicht anders angegeben, wie beispielsweise röntgendichte Femurkopfprothesen.

- Das Instrumentarium von Stryker Orthopaedics darf im MRT-Umfeld nicht verwendet werden oder dort vorhanden sein. Untersuchungen auf Sicherheit im MRT-Umfeld wurden nicht durchgeführt, da ein Vorhandensein des Instrumentariums dort nicht vorgesehen ist. Daher sind mögliche Gefahren einer Exposition in solcher Umgebung nicht bekannt.
- Postoperative Schmerzen bei Patienten: Aller Gelenkersatz birgt das Risiko, dass der Patient postoperativ Schmerzen hat; Schmerzen sind, unabhängig von dem implantierten Produkt, ein häufig berichtetes Symptom. Die klinische Literatur kennt zahlreiche mögliche Ursachen für Schmerzen, die nicht unmittelbar die Implantatleistung betreffen, insbesondere früheres Trauma und natürliche Krankheitsprogression.
- Für Patienten, die nach Implantation eines orthopädischen Implantationssystems Schmerzen haben, sollte der Arzt alle möglichen, in der Literatur beschriebenen Ursachen der Symptome in Erwägung ziehen, einschließlich Infektion, Weichteilbeeinträchtigung und mögliche unerwünschte lokale Gewebereaktionen, die mit Abriebtrümmern, Metallionen oder Korrosion im Zusammenhang stehen. Eine präzise Diagnose der Schmerzquelle und direkte, zeitnahe Intervention sind unbedingt erforderlich, um die Schmerzen effektiv zu behandeln.
- Dies ist ein Einmalprodukt, das niemals wieder verwendet werden darf. Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts kann zu unzähligen Risiken führen, vor allem:
  1. Verunreinigungen, die zu einer Infektion führen.
  2. Materialfragmente, Materialtrümmer, Nebenprodukte von Korrosion oder ungewollte Fremdkörper, die zu einer Entzündungsreaktion führen.
  3. Biologische Verunreinigungen (nicht pathologisch), die zu einer Entzündung führen.



Darüber hinaus kann eine frühere Verwendung, auch wenn das Produkt unbeschädigt scheint, nicht sofort erkennbare Schäden erzeugt haben, die in einem Verlust der Funktionsfähigkeit des Produkts resultieren kann:

1. Gebrochenes Produkt.
2. Probleme beim Zusammenbau.

## **Mögliche Folgeerscheinungen**

- Funktionsstörungen der Instrumente sind insbesondere: In Einzelfällen kam es zu Schweißnahttrissen, Gewindeverschleiß und Metallermüdung.
- Jeder Gelenkersatz oder die Unfallchirurgie birgt das Risiko ernster Komplikationen. Diese sind u. a.: Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße (z. B. Thrombosen), des Bronchopulmonalsystems (z. B. Embolien), Herzinfarkt und Tod.
- Periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikation können gelegentlich auftreten.
- Intraoperative Fissuren, Brüche oder Knochenperforationen können aufgrund zahlreicher Faktoren einschließlich als Folge von Defekten, schwaches Knochenmaterial, die Anwendung chirurgischer Instrumenten und das Einpressen von Komponenten in die Präparation.

## **Infektion**

Eine transiente Bakteriämie kann im täglichen Leben auftreten. Zahnbehandlungen, endoskopische Untersuchungen und andere kleinere chirurgische Eingriffe wurden auch mit transientser Bakteriämie in Verbindung gebracht. Um eine Infektion an der Implantationsstelle zu vermeiden, kann es ratsam sein, vor und nach solchen Eingriffen eine Antibiotikaphylaxe anzuwenden.

## **Sterilisierung**

- Dieses Instrument wurde durch Gammastrahlung sterilisiert.

- Vor dem Öffnen einer Sterilpackung ist die Verpackung grundsätzlich auf eventuelle Beschädigungen des Sterilschutzes zu prüfen. Bei Vorliegen einer Beschädigung ist das Produkt als unsteril zu betrachten.
- Jede Kontaminierung des Instruments ist zu vermeiden. Kontaminierte Komponenten sind zu verwerfen.
- Unbenutzte Produkte in geöffneten Packungen **auf keinen Fall** erneut sterilisieren, sondern entsorgen oder an den Händler zurückgeben.
- Für resterilisierte Implantate kann keine Sterilität gewährleistet werden, da Reinigung und Resterilisation nicht verifiziert wurden.
- Das Implantat nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden, da die Verpackung nicht über dieses Datum hinaus validiert wurde.

### **Informationen zu Transport und Lagerung**

Das Produkt ist einzeln in einer Schutzverpackung verpackt, die entsprechend ihres Inhalts etikettiert ist. Das Produkt in seiner Originalschutzverpackung lagern und transportieren. Das Produkt erst vor der unmittelbaren Verwendung aus der Verpackung nehmen. Das Produkt gemäß den standardmäßigen Umgebungsbedingungen des Krankenhauses lagern, sofern auf dem Produktetikett keine spezifischen Anforderungen definiert und beschrieben sind.

### **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 Instrumente gemäß geltender Gesetze, Vorschriften und Bestimmungen als biologische Sonderabfälle entsorgt werden. Folgen Sie allen Richtlinien für biologische Sonderabfälle gemäß der Richtlinien des Centers for Disease Control and Prevention sowie allen anwendbaren nationalen, staatlichen und örtlichen Bestimmungen.

**VORSICHT:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen 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. Alle anderen Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer oder Inhaber.**

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

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 für die Produktetikettierung von Howmedica Osteonics Corp. verwendet wird:

| Abkürzung             | Bezeichnung | Abkürzung             | Bezeichnung |
|-----------------------|-------------|-----------------------|-------------|
| Alpha-Code            | ALPH CDE    | Hals                  | NK          |
| Winkel                | ANG         | Versetzt              | OFFST       |
| Grad                  | DEG or °    | Außen-<br>durchmesser | 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         |
| Innen-<br>durchmesser | ID          | Konus                 | TPR         |
| Einsatz               | INSR        | Dicke                 | THKNS       |
| Groß                  | LGE         | Typ                   | TYP         |
| Links                 | ◀ LFT       | Mit                   | W/          |
| Länge                 | LNTH        | Ohne                  | W/O         |
| Mittel                | MED         |                       |             |

La strumentazione sterile Howmedica Osteonics Corp. è costituita da strumenti chirurgici manuali destinati all'uso durante interventi di artroplastica ad anche o ginocchia, o interventi chirurgici post-trauma.

### Utilizzo

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

### Avvertenze

- Fare attenzione 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 sterile Howmedica Osteonics Corp. non deve essere impiegata per l'impianto di componenti di altri produttori, ad eccezione del dispositivo di allineamento pelvico che può essere impiegato per l'impianto di steli dell'anca 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.
- 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.
- Dolore post-operatorio del paziente. In tutti i casi di sostituzione delle articolazioni è presente il rischio che un paziente possa sviluppare dolore post-operatorio; il dolore è un sintomo comunemente riportato indipendentemente dal dispositivo impiantato. La letteratura clinica indica numerose cause potenziali di dolore non direttamente correlate alle prestazioni dell'impianto, tra cui (elenco non esaustivo) un'anamnesi traumatica pregressa e la progressione naturale della malattia.
- Per i pazienti che si presentano con dolore in seguito all'impianto di qualsiasi sistema di impianto ortopedico, il medico deve prendere in considerazione tutte le potenziali cause dei sintomi identificati nella letteratura clinica, inclusi infezione, impingement sul tessuto molle e possibili reazioni avverse locali del tessuto associate a detriti da usura, ioni di metallo o corrosione. La diagnosi accurata della fonte del dolore e un intervento mirato e tempestivo sono fondamentali per garantire un efficace trattamento del dolore.
- Questo è uno strumento monouso e non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso potrebbe generare numerosi rischi, tra cui (elenco non esaustivo):
  1. Agenti contaminanti che possono provocare un'infezione.
  2. Frammenti di materiale, detriti, sottoprodotti della corrosione oppure oggetti estranei non previsti che possono provocare una risposta infiammatoria.

3. Contaminanti biologici (non patologici) che possono provocare un'inflammatione.

Inoltre, sebbene il dispositivo possa apparire non danneggiato, un uso precedente potrebbe aver generato danni non visibili che potrebbero provocare una perdita di funzionalità del dispositivo stesso, ad esempio:

1. Dispositivo rotto.
2. Problemi di montaggio.

### **Effetti avversi**

- Il malfunzionamento della strumentazione include quanto segue (elenco non esaustivo): frattura della saldatura, escoriazioni causate dalla filettatura e stress dei materiali, in una ridotta percentuale di casi.
- 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**

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.

## Sterilizzazione

- Questa strumentazione è stata sterilizzata mediante raggi gamma.
- La confezione di tutti i prodotti sterili deve essere ispezionata prima dell'apertura per assicurarsi che la barriera sterile sia intatta e senza difetti. Se l'involucro si presenta difettoso, il prodotto è da ritenersi non sterile.
- Fare particolare attenzione onde evitare di contaminare la strumentazione. Nell'eventualità di contaminazione, sarà necessario eliminare il prodotto.
- Se la confezione viene aperta ma il prodotto non viene utilizzato, la strumentazione **non dovrà** essere risterilizzata ma eliminata o rinviata al fornitore.
- Non è possibile garantire la sterilità per i dispositivi risterilizzati, in quanto la pulizia e la risterilizzazione non sono state verificate.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza visualizzata sull'etichetta, in quanto la confezione non è stata omologata oltre tale data.

## Informazioni su trasporto e conservazione

Il dispositivo è imballato individualmente in una confezione protettiva etichettata in conformità al suo contenuto. Conservare e trasportare il dispositivo nella confezione protettiva originale. Non estrarre il dispositivo dalla confezione prima del momento in cui ne è pianificato l'uso. Conservare il dispositivo nelle condizioni ambientali ospedaliere standard, tranne i casi in cui sull'etichetta del prodotto siano definiti e descritti requisiti specifici.

## 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, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle leggi, regole e normative applicabili allo smaltimento di rifiuti a rischio biologico. Seguire tutte le linee guida per i rifiuti a rischio



biologico in conformità alle linee guida dei Centers for Disease Control and Prevention (Centri per il controllo e la prevenzione di malattie), come pure le normative federali/nazionali, statali e locali applicabili.

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

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

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

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 di abbreviazioni utilizzate sulle etichette dei prodotti 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           |                  |               |

El instrumental estéril de Howmedica Osteonics Corp. consiste de instrumentos quirúrgicos manuales diseñados para usar en las cirugías de traumatismo o artroplastia de cadera o rodilla.

### **Utilización**

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

### **Advertencias**

- Ejercer precaución al manipular dispositivos ortopédicos con bordes filosos.
- Dado que los diferentes fabricantes emplean diferentes parámetros de diseño, tolerancias diversas, materiales y especificaciones de fabricación diferentes, el instrumental estéril de Howmedica Osteonics Corp. no debe utilizarse para implantar componentes de ningún otro fabricante, excepto el dispositivo de nivel de alineamiento pélvico, que puede usarse para implantar los vástagos de cadera de otros fabricantes. 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.

- 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.
- Dolor posoperatorio del paciente. Todo reemplazo de articulaciones lleva implícito el riesgo de que el paciente tenga dolores posoperatorios. El dolor es un síntoma frecuentemente informado, independientemente del dispositivo implantado. La bibliografía clínica incluye numerosas causas potenciales del dolor que no están directamente relacionadas con el rendimiento del implante, entre las que se incluyen antecedentes de traumatismos y avance natural de la enfermedad.
- En el caso de los pacientes que presentan dolor después de la implantación de cualquier sistema de implantes ortopédicos, el médico deberá evaluar todas las causas posibles de los síntomas identificados en la bibliografía clínica, incluidos infecciones, pinzamientos de tejidos blandos y posibles reacciones adversas en el tejido local asociadas con la suciedad generada por el desgaste, los iones metálicos o la corrosión. Para garantizar la eficacia del tratamiento del dolor son fundamentales el diagnóstico exacto de la fuente del dolor y la intervención dirigida y oportuna.
- Este es un dispositivo para un solo uso y nunca debe reutilizarse. La reutilización de un dispositivo para un solo uso podría causar una infinidad de riesgos, entre otros:
  1. Elementos contaminantes que causan infección.
  2. Fragmentos de materiales, suciedad, subproductos de la corrosión u objetos extraños no previstos que causan una respuesta inflamatoria.
  3. Elementos contaminantes biológicos (no patológicos) que causan inflamación.

Además, si bien el dispositivo tal vez no parezca dañado, el uso previo podría haber creado un daño no visible que podría generar la pérdida de la funcionalidad del dispositivo, tal como:

1. Fractura del dispositivo.
2. Problemas de ensamblaje.

## **Efectos adversos**

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

## **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.

## Esterilización

- Este instrumento se ha esterilizado por radiación gamma.
- Antes de abrirlo, el envase de todos los productos esterilizados debe inspeccionarse para detectar defectos en la barrera aséptica. En caso de haber un defecto de este tipo, debe suponerse que el producto no es estéril.
- Deben tomarse recaudos para impedir la contaminación del instrumento. En caso de contaminación, el producto debe desecharse.
- Si se abre el envase pero el producto no se utiliza, el instrumento **no debe** volverse a esterilizar. Debe desecharse o devolverse al proveedor.
- No puede garantizarse la esterilidad de los dispositivos que se vuelven a esterilizar, dado que la limpieza y la nueva esterilización no han sido verificadas.
- El dispositivo no debe volver a usarse después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, dado que el envase no cuenta con validación después de esa fecha.

## Información sobre el transporte y el almacenamiento

El dispositivo se empaqueta individualmente con un embalaje protector etiquetado de acuerdo a su contenido. Almacene y transporte el dispositivo en su embalaje protector original. No retire el dispositivo del embalaje hasta que tenga que utilizarlo. Guarde el dispositivo en condiciones ambientales hospitalarias normales, a menos que se definan requisitos específicos en la etiqueta del producto.

## 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 instrumentos se deben desechar de conformidad con las leyes, normas y reglamentaciones que rigen el desecho de residuos biopeligrosos. Siga todas las pautas de desecho de residuos biopeligrosos de

conformidad con las pautas de los Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Control y Prevención de Enfermedades), así como las reglamentaciones federales/nacionales, estatales y locales aplicables.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal de los EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción de un médico.

**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. 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         |                          |             |



A instrumentação esterilizada da Howmedica Osteonics Corp. é composta por instrumentos cirúrgicos manuais destinados a serem utilizados durante cirurgias de artroplastia da anca ou joelho, ou a traumatismos.

### Utilização

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

### Advertências

- Proceda com cuidado ao manipular quaisquer dispositivos ortopédicos afiados ou cortantes.
- Devido ao facto de fabricantes diferentes utilizarem parâmetros de concepção divergentes, tolerâncias variáveis, e materiais e especificações de produção diferentes, a instrumentação esterilizada da Howmedica Osteonics Corp. não deve ser utilizada para implantar quaisquer componentes de outros fabricantes, com a excepção do dispositivo de nível de alinhamento pélvico, que pode ser utilizado para implantar hastes da anca de outros fabricantes. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade da Howmedica Osteonics Corp. acerca do desempenho do implante resultante.

- Os instrumentos constituídos por material ou materiais não metálicos e seus fragmentos podem não ser visíveis com algumas formas de imagiologia externa (por exemplo, raios X), excepto nos casos em que seja especificado o contrário, como sucede com as provas de cabeça femoral radiopacas.
- 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 no ambiente de ressonância magnética e, portanto, quaisquer riscos potenciais da exposição a esse ambiente são desconhecidos.
- Dor pós-operatória do paciente. Um dos riscos inerentes de todas as substituições de articulação é o paciente sentir dor pós-operatória. A dor é um dos sintomas mais comuns, independentemente do dispositivo implantado. Publicações médicas revelam inúmeras causas potenciais de dor, não diretamente relacionadas ao desempenho do implante, incluindo, entre outras, prévio traumatismo e a progressão natural da doença.
- Quando o paciente sente dor após o implante de um sistema ortopédico, o médico deve levar em conta todas as possíveis causas dos sintomas, identificadas em publicações médicas, incluindo infecção, compressão de tecidos moles e possíveis reações adversas no tecido local associadas com resíduos de desgaste, iões metálicos ou corrosão. Para garantir um tratamento eficaz da dor, é essencial ter um diagnóstico preciso da causa da dor e uma intervenção direcionada e oportuna.
- Este é um dispositivo de uso único e nunca deve ser reutilizado. A reutilização de um dispositivo de uso único pode resultar em inúmeros riscos, incluindo, mas não se limitando a:
  1. Contaminantes que levam à infecção.
  2. Fragmentos de materiais, detritos, subprodutos da corrosão ou objetos estranhos não intencionais que levam à resposta inflamatória.

3. Contaminantes biológicos (não patológicos) que levam à inflamação.

Além disso, embora o dispositivo possa parecer não danificado, o uso anterior pode ter criado danos invisíveis que podem resultar na perda da funcionalidade do dispositivo, tais como:

1. Fratura do dispositivo.
2. Problemas de montagem.

### **Efeitos adversos**

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

### **Infeção**

A bacteremia transitória pode ocorrer no dia-a-dia. Procedimentos dentários, exames endoscópicos e outros procedimentos cirúrgicos menores foram associados à bacteremia transitória. Para ajudar a evitar a infeção na área do implante, pode ser aconselhável usar profilaxia antibiótica antes e depois dos procedimentos.

## Esterilização

- Este instrumento foi esterilizado por radiação gama.
- Devem inspecionar-se as embalagens de todos os produtos esterilizados para ver se apresentam defeitos na barreira asséptica antes da sua abertura. No caso da existência de um defeito deste tipo, deve considerar-se que o produto não está esterilizado.
- Deve proceder-se com cuidado para impedir a contaminação do instrumento. Em caso de contaminação, deverá eliminar-se este produto.
- Se a embalagem for aberta, mas o produto não for utilizado, o instrumento **não deve** voltar a esterilizar-se, devendo ser eliminado ou devolvido ao fornecedor.
- Não é possível garantir a esterilidade para dispositivos re-esterilizados, dado que a limpeza e re-esterilização não foi confirmada.
- O dispositivo não deve ser utilizado após a data de validade indicada no rótulo, pois a embalagem não foi validada após esta data.

## Informações sobre transporte e armazenamento

O dispositivo é empacotado individualmente em uma embalagem protetora rotulada de acordo com seu conteúdo. Armazene e transporte o dispositivo na embalagem protetora original. Não remova o dispositivo da embalagem até o momento planejado para o uso. A menos que requisitos específicos sejam definidos e descritos no rótulo do produto, armazene este dispositivo em condições ambientais padrão de hospital.

## 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 instrumentos devem ser eliminados de acordo com as leis, regras e regulamentos aplicáveis para o descarte de resíduos de risco

biológico. Siga todas as directrizes para resíduos de risco biológico de acordo com as directrizes do Centers for Disease Control and Prevention (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças), bem como as regulamentações federais / nacionais, estaduais e locais aplicáveis.

**CUIDADO:** A lei federal (Estados Unidos) limita a venda deste dispositivo a médicos ou pessoas com autorização médica.

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

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

Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados visto que a disponibilidade dos produtos está sujeita às práticas regulatórias e/ou médicas em mercados específicos. Em caso de dúvidas sobre a disponibilidade de produtos Stryker em sua área, entre em contato com o seu representante da Stryker.

O quadro que se segue contém uma lista de abreviaturas que são utilizadas na rotulagem dos produtos da 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         |                          |             |

De sterila instrumenten från Howmedica Osteonics Corp. utgörs av manuella kirurgiska instrument avsedda för användning vid höft- eller knäartroplastik eller traumakirurgi.

### Användning

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

### Varningar

- Iaktta försiktighet vid hantering av alla skarpa ortopedkirurgiska produkter.
- Eftersom olika tillverkare använder olika designparametrar, varierande toleranser, skilda material och tillverkningsspecifikationer, ska de sterila instrumenten från Howmedica Osteonics Corp. inte användas vid implantation av komponenter från andra tillverkare, med undantag av Pelvic Alignment Level bäckeninriktningsinstrumentet, som kan användas vid implantation av höftstammar 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

specificeras, som t.ex. röntgentäta provkomponenter för femurhuvudet.

- Stryker Orthopaedics instrument är inte avsedda att användas eller vara närvarande i MR-miljö. På grund av att de inte är avsedda att föras in i MR-miljö, har de inte testats för säkerhet i MR-miljö. Därför känner man inte till eventuella faror som kan förekomma vid exponering för sådan miljö.
- Postoperativ smärta hos patienten. All artroplastik innebär en risk för att patienten drabbas av postoperativ smärta; smärta är ett ofta rapporterat symptom oavsett vilken produkt som har planterats. I den kliniska litteraturen beskrivs ett flertal potentiella orsaker till smärta som inte är direkt relaterade till implantatets funktion, inklusive bl.a. tidigare trauma och det naturliga sjukdomsförloppet.
- För patienter som söker för smärta efter implantation av något ortopediskt implantatsystem bör läkaren överväga alla potentiella orsaker bland de symptom som identifieras i den kliniska litteraturen, inklusive infektion, inklämning av mjukvävnad samt möjliga oönskade lokala vävnadsreaktioner associerade med nätningsprodukter, metalljoner eller korrosion. Korrekt diagnos av orsaken till smärtan samt riktad, snabb intervention är avgörande för att säkerställa en effektiv smärtbehandling.
- Detta är en engångsprodukt och den får aldrig återanvändas. Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till en lång rad olika risker, inklusive bl.a.:
  1. Kontaminanter som orsakar infektion.
  2. Fragment av material, smuts/skräp, biprodukter som bildas vid korrosion eller oavsiktliga främmandekroppar vilka orsakar en inflammatorisk reaktion.
  3. Biologiska kontaminanter (icke-patogena) som orsakar inflammation.

Dessutom: Även om produkten kan förefalla oskadad kan tidigare användning ha orsakat osynliga skador som kan medföra att produkten inte fungerar så som avsett, t.ex.:



1. Brott på produkten.
2. Problem vid montering/hopsättning.

## Biverkningar

- Följande fel på instrumenten kan bl.a. förekomma: sprickor i svetsfogar, skada på gängor och materialtrötthet har rapporterats hos en liten andel av fallen.
- Svåra komplikationer kan förknippas med all ledplastik eller traumakirurgi. Följande komplikationer kan bl.a. förekomma: urogenitala störningar, gastrointestinala störningar, kärlsjukdomar inklusive trombos; bronkopulmonella störningar inklusive embolier, hjärtinfarkt eller dödsfall.
- Perifera neuropatier, nervskador, nedsatt 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, benvävnad av dålig kvalitet, användning av kirurgiska instrument samt fastklämning av komponenten i det förberedda utrymmet.

## Infektion

Övergående bakteriemi kan inträffa i det dagliga livet. Tandvård, endoskopiska undersökningar och andra mindre kirurgiska ingrepp har förknippats med övergående bakteriemi. För att minimera risken för infektion på implantatplatsen kan antibiotikaprofylax före och efter sådana ingrepp vara tillrådlig.

## Sterilisering

- Dessa instrument har steriliserats med gammabestrålning.
- Innan förpackningarna av alla sterila produkter öppnas ska de inspekteras för skador på den sterila barriären. Om sådana skador förekommer måste produkten antas vara osteril.
- Var försiktig så att instrumentet inte kontamineras. Om denna produkt kontamineras ska den kasseras.

- Om förpackningen öppnas utan att produkten används, **får produkten inte** omsteriliseras och den ska kasseras eller skickas tillbaka till leverantören.
- Steriliteten hos komponenter som resteriliserats kan inte säkerställas eftersom rengöring och resterilisering inte har verifierats.
- Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten, eftersom förpackningen inte är validerad för användning efter detta datum.

### **Information om transport och förvaring**

Produkten är förpackad individuellt i en skyddande förpackning som är märkt med innehållet. Förvara och transportera produkten i sin ursprungliga skyddande förpackning. Ta inte ut produkten ur förpackningen förrän den ska användas. Produkten ska förvaras vid sådana miljöförhållanden som normalt råder på sjukhus såvida inte specifika krav anges och beskrivs på produktetiketten.

### **Säker bortskaffning**

Om en produkt returneras för evaluering, v.g. kontakta Stryker lokala representant för information om frakt och hantering. Om instrumenten inte returneras till Stryker ska de bortskaffas i enlighet med gällande lagar, regler och bestämmelser för bortskaffning av smittförande avfall. Följ samtliga riktlinjer för smittförande avfall från Centers for Disease Control and Prevention (i USA) samt alla gällande nationella och lokala bestämmelser.

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

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

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

Produkterna är inte säkert tillgängliga på samtliga marknader eftersom produkttillgängligheten är beroende av regulatoriska och/eller medicinska förfaranden på olika marknader. Kontakta representanten för Stryker vid frågor om tillgängligheten av produkter från Stryker i ert område.

Följande tabell innehåller en förteckning över förkortningar som används på Howmedica Osteonics Corp. produktmärkning:

| Term          | Förkortning | Term          | 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         |               |             |

Howmedica Osteonics Corp. steriilit instrumenttisarjat koostuvat kirurgisista käsi-instrumenteista, jotka on tarkoitettu käytettäviksi lonkka- tai polvikirurgiassa tai traumakirurgiassa.

### **Käyttö**

- Ennen kliinistä käyttöä toimenpiteen suorittajan on syytä perehtyä kaikkiin kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviin näkökohtiin ja instrumentteja koskeviin rajoituksiin.
- Howmedica Osteonics Corp. sovituskomponentteja on käytettävä lopullisten istutteen koon, istutuspesän koon, tekonivelen liikelaajuuden määrittämiseen sekä sovituskertojen minimoimiseen lopullisten istutteen vaurioitumisen ja steriilien pakkausten avaamisen välttämiseksi.
- Röntgenmallineita on saatavana komponenttien koon ja mallin preoperatiivisen määrittämisen helpottamiseksi.
- Howmedica Osteonics Corp. toimenpidemanuaaleissa on lisää toimenpiteisiin liittyviä tietoja.

### **Varoituksia**

- Käytä varovaisuutta käsiteltäessä mitä tahansa teräväreunaisia ortopedisia laitteita.
- Koska eri valmistajien mallit, toleranssit, materiaalit ja tuotteiden tekniset ominaisuudet voivat poiketa toisistaan, Howmedica Osteonics Corp. steriilejä instrumenttisarjoja ei pidä käyttää muiden valmistajien komponenttien istuttamiseen. Poikkeuksena on Pelvic Alignment Level -lantion kohdistusinstrumentti, jota voidaan käyttää muiden valmistajien lonkkavarsien istuttamiseen. Mainitunlainen käyttö vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. vastuusta, joka koskee tällaisen tekonivelen toimivuutta.
- Instrumentit, jotka on valmistettu ei-metallisista materiaaleista ja niistä irronneet kappaleet, eivät ehkä näy käytettäessä tiettyjä ulkoisia kuvantamismenetelmiä (esim. röntgenkuvaus), ellei

muuta ole ilmoitettu. Näitä ovat mm. sovitukseen käytettävät röntgenpositiiviset reisinupit.

- Stryker Orthopaedics instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväiksi magneettikuvausympäristössä (MRI) tai sellaisen lähellä. Koska niitä ei ole tarkoitus viedä magneettikuvausympäristöön (MRI), niiden turvallisuutta magneettikuvausympäristössä (MRI) ei ole selvitetty. Sen vuoksi niiden aiheuttamia vaaroja magneettikuvausympäristössä (MRI) ei tunneta.
- Potilaan leikkauksen jälkeinen kipu. Kaikkiin tekonivelleikkauksiin liittyy olennaisesti riski, että potilaalle kehittyy leikkauksen jälkeistä kipua; kipu on yleisesti raportoitu oire istutetusta laitteesta huolimatta. Kliinisessä kirjallisuudessa kerrotaan useista mahdollisista kivun aiheuttajista, jotka eivät liity suoraan istutteen suorituskykyyn. Näihin kuuluvat muun muassa aiempi traumahistoria ja sairauden luonnollinen eteneminen.
- Potilaille, joilla ilmenee kipua minkä tahansa ortopedisen istutteen implantoinnin jälkeen, lääkärin tulee ottaa huomioon kaikki mahdolliset kliinisessä kirjallisuudessa tunnistetut syyt, mukaan lukien infektio, pehmytkudoksen puristustila ja mahdolliset paikallisen kudoksen haitalliset reaktiot, jotka liittyvät kulumisjäämiin, metallin ioneihin tai syöpymiin. Kivun lähteen tarkka diagnoosi ja ohjattu, oikea-aikainen interventio on välttämätöntä kivun tehokkaan hoidon varmistamiseksi.
- Tämä on kertakäyttöinen laite, eikä sitä saa koskaan käyttää uudelleen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa lukemattomiin riskeihin, joita ovat muun muassa:
  1. Infektioon johtavat kontaminantit.
  2. Materiaalin palaset, jäte, syöpymisen sivutuotteet tai tahattomat vierasesineet, jotka johtavat tulehdusvasteeseen.
  3. Biologiset kontaminantit (ei patologiset), jotka johtavat inflammatioon.

Lisäksi on huomioitava, vaikka laite voi näyttää vahingoittumattomalta, sen aiemmasta käytöstä on voinut aiheutua näkymättömiä vaurioita, joista seuraa laitteen toimivuuden menetys, kuten:

1. Murtunut laite.
2. Kokoonpano-ongelmat.

## **Haittavaikutuksia**

- Instrumenttien toimintahäiriöitä voivat olla mm.: Hitsisauman murtumia, kierteiden hankautumista ja materiaalin väsymismurtumia on raportoitu esiintyneen pienessä osassa tapauksia.
- Kaikkiin tekonivel- ja traumakirurgisiin toimenpiteisiin saattaa liittyä vakavia komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat olla mm.: virtsa- ja sukuelinten, ruansulatuskanavan ja verenkiertoelinten häiriöt kuten veritulpat, bronkopulmonaariset häiriöt, (mm. emboliat), sydäninfarkti tai kuolema.
- Saattaa esiintyä perifeerisiä neuropatioita, hermovauriota, verenkiertohäiriöitä ja heterotooppisen luun muodostusta.
- Leikkauksen aikana voi ilmetä halkeamia, murtumia tai luun perforaatioita lukuisista eri syistä. Näitä ovat mm. luudefektit, luuaineksen heikkous, kirurgisten instrumenttien käyttö ja komponentin impaktointi valmisteltuun pesään.

## **Infektio**

Transientti bakteremia voi esiintyä jokapäiväisessä elämässä. Hampaiden manipulaatio, endoskooppinen tutkimus ja muut pienet kirurgiset toimenpiteet on liitetty transienttiin bakteremiaan. Infektion estämiseksi istutekohdassa on suositeltavaa käyttää antibioottiprofylaksiaa ennen sellaisia toimenpiteitä ja niiden jälkeen

## **Sterilointi**

- Tämä instrumentti on steriloitu gammasäteilytyksellä.
- Kaikkien steriilien tuotteiden pakkaukset on ennen avaamista tarkastettava steriiliäidakkeen vaurioiden varalta. Jos tällaisia vaurioita havaitaan, tuotetta on pidettävä epästeriilinä.
- On varottava, ettei instrumentti kontaminoidu. Jos tämä tuote kontaminoituu, se on hävitettävä.

- Jos pakkaus avataan, mutta tuote jää käyttämättä, sitä **ei saa** steriloida uudelleen, vaan se on hävitettävä tai palautettava tavaran toimittajalle.
- Uudelleenkäytettyjen komponenttien steriiliyttä ei voida taata, sillä niiden puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin tehokkuutta ei ole varmistettu.
- Laitetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, koska pakkausta ei ole validoitu tämän päivämäärän jälkeiseksi ajaksi.

## Kuljetusta ja säilytystä koskevat tiedot

Laite on pakattu yksittäisiin suojapakkauksiin, jotka on merkitty etiketillä sisällön mukaisesti. Säilytä ja kuljeta laitetta alkuperäisessä suojapakkauksessa. Älä poista laitetta pakkauksesta ennen kuin sitä aiotaan käyttää. Säilytä laite sairaalan tavallisissa ympäristöolosuhteissa, ellei tuoteselosteessa ole määrätty ja kuvattu erityisiä vaatimuksia.

## Turvallinen hävittäminen

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

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

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

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

Tuotteet eivät ehkä ole saatavilla kaikilla markkinoilla, koska tuotteen saatavuus riippuu yksittäisten markkinoiden säädös- ja lääkinnällisistä käytännöistä. Ota yhteyttä Stryker edustajaan, jos sinulla on kysyttävää Stryker tuotteiden saatavuudesta omalla alueellasi.

Seuraavassa taulukossa on luettelo Howmedica Osteonics Corp. pakkausmerkinnöissä käytettävistä lyhenteistä:

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



Det sterile instrumentarium fra Howmedica Osteonics Corp. består af manuelle kirurgiske instrumenter, der er beregnet til anvendelse under hoft- eller knæartroplastik eller traumeoperationer.

### **Anvendelse**

- Kirurgen bør have en grundig forståelse af alle aspekter af den kirurgiske fremgangsmåde og instrumenternes begrænsninger inden klinisk anvendelse.
- Prøvekomponenter fra Howmedica Osteonics Corp. bør anvendes til at afgøre størrelse, evaluering af forberedelse, prøvereduktion og til evaluering af bevægelsesområdet. Derved bevares de aktuelle implantaters helhed og deres sterile indpakning.
- Der findes radiografiske skabeloner til at assistere med den præoperative afgørelse af komponentstørrelse og stil.
- Howmedica Osteonics Corp.'s kirurgiske protokoller giver yderligere oplysninger om fremgangsmåde.

### **Advarsler**

- Udvis forsigtighed ved håndtering af alle ortopædiske instrumenter med skarpe kanter.
- Da forskellige producenter anvender forskellige designparametre, varierende tolerancer, forskellige materialer og fremstillingsspecifikationer, bør de sterile instrumenter fra Howmedica Osteonics Corp. ikke anvendes til implantation af andre producenters komponenter med undtagelse af Pelvic Alignment Level instrumentet, som kan anvendes til at implantere andre producenters hofteskafter. Denne type anvendelse vil ophæve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af det deraf opståede implantat.
- Instrumenter, der er fremstillet af non-metallisk(e) materiale(r) og fragmenter heraf, er muligvis ikke synlige med visse former

for ekstern billeddannelse (fx. røntgen), med mindre andet er specificeret, så som prøver med røntgenfaste femurhoveder.

- 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.
- Patienters postoperative smerter. Ved al ledalloplastik er der risiko for, at en patient vil udvikle postoperative smerter. Smerter er et almindeligt indberettet symptom uanset hvilken anordning, der implanteres. Der er offentliggjort mange potentielle årsager til smerter i den kliniske litteratur, der ikke direkte er afhængig af implantatets ydelse, herunder, men ikke begrænset til, forudgående anamnese med traume og naturlig sygdomsprogression.
- Mht. patienter, som henvender sig med smerter efter implantering af et ortopædisk implantatsystem, bør lægen overveje alle potentielle årsager til symptomerne, herunder infektion, impingement af blødt væv og mulige lokale vævsreaktioner forbundet med sliddebris, metalioner eller korrosion. Det er vigtigt med nøjagtig diagnose af smertekilder og målrettet planlagt intervention for at sikre effektiv smertebehandling.
- Dette er et engangsprodukt, og det må ikke genbruges. Genbrug af en engangsprodukt kan føre til et utal af risici, inklusive, men ikke begrænset til:
  1. Kontaminanter, der fører til infektion.
  2. Materialefragmenter, debris, biprodukter fra korrosion eller utilsigtede fremmedlegemer, der fører til inflammatorisk respons.
  3. Biologiske kontaminanter (ikke-patologiske), der fører til inflammation.

Selvom protesen tilsyneladende ser ubeskadiget ud, kan tidligere brug desuden have fremkaldt usynlige skader, der kan medføre funktionsfejl, som f.eks.:

1. Protesebraktur.
2. Monteringsproblemer.

## Bivirkninger

- Funktionsfejl ved instrumenter, herunder, 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 ledalloplastikoperation 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

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

## Sterilisering

- Dette instrument er blevet steriliseret med gammabestråling.
- Indpakningen af alle sterile produkter skal undersøges for fejl på den sterile barriere, inden den åbnes. Hvis der findes fejl, skal produktet antages for usterilt.
- Der bør udvises omhu for at undgå kontaminering af instrumentet. Hvis produktet bliver kontamineret, skal det kasseres.

- Hvis pakken er åbnet, men produktet ikke har været brugt, **må** komponenten **ikke** resteriliseres, og den skal kasseres eller returneres til leverandøren.
- Steriliteten kan ikke garanteres for resteriliserede implantater, da rengøring og resterilisering ikke er blevet verificeret.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er vist på etiketten, da emballagen ikke er blevet valideret ud over denne dato.

## Transport- og lageroplysninger

Produktet er pakket individuelt i beskyttende emballage, der er mærket i henhold til dens indhold. Opbevar og transporter protesen i den originale beskyttende emballage. Protesen må ikke fjernes fra emballagen, før den skal bruges. Opbevar enhederne under standard hospitalsforhold, medmindre specifikke krav er defineret og beskrevet på produktetiketten.

## Sikker bortskaffelse

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

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

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

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

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 fra Stryker 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:

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

Het steriele instrumentarium van Howmedica Osteonics Corp. bestaat uit handbediende chirurgische instrumenten die bestemd zijn voor gebruik tijdens heup- of knieartroplastiek of traumachirurgie.

### **Gebruik**

- Voorafgaand aan klinisch gebruik, dient de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het instrumentarium goed te begrijpen.
- Teneinde de integriteit van de eigenlijke implantaten en hun steriele verpakking te waarborgen, dienen bij het bepalen van de maat, de evaluatie van de voorbereiding, de proefreductie en de evaluatie van de bewegingsuitslag de pasprothesen van Howmedica Osteonics Corp. gebruikt te worden.
- Als hulpmiddel bij de preoperatieve voorspelling van componentafmetingen en -type zijn radiografische sjablonen verkrijgbaar.
- Aanvullende informatie over de procedures is te vinden in de chirurgische protocollen van Howmedica Osteonics Corp.

### **Waarschuwingen**

- Wees voorzichtig bij het hanteren van orthopedische hulpmiddelen met scherpe kanten.
- Omdat de diverse fabrikanten werken met andere ontwerpparameters, variërende toleranties, andere materialen en fabricagespecificaties, mag het steriele instrumentarium van Howmedica Osteonics Corp. niet worden gebruikt om componenten van andere fabrikanten te implanteren, met uitzondering van het uitlijningsinstrument voor het bekken (Pelvic Alignment Level device) dat gebruikt kan worden om heupstelen van andere fabrikanten te implanteren. Een dergelijke toepassing ontheft Howmedica Osteonics Corp. van alle aansprakelijkheid voor de prestatie van het resulterende implantaat.

- Instrumenten vervaardigd van niet-metalen materialen en fragmenten hiervan zijn mogelijk niet zichtbaar met bepaalde beeldvormingsmethoden van buitenaf (bijv. röntgen), tenzij anders gespecificeerd, zoals radio-opake femurkoppasprothesen.
- 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.
- Postoperatieve pijn bij de patiënt. Het risico dat de patiënt postoperatieve pijn ontwikkelt is inherent aan alle gewrichtsvervangingen; pijn is een vaak gemeld symptoom ongeacht welk hulpmiddel werd geïmplant. De klinische literatuur toont talloze mogelijke oorzaken van pijn die niet rechtstreeks gerelateerd zijn aan de prestatie van het implantaat waaronder, maar niet beperkt tot, een voorgeschiedenis van trauma en natuurlijke progressie van de ziekte.
- Voor patiënten die pijn vertonen na implantatie van een orthopedisch implantaatsysteem dient de chirurg alle mogelijke oorzaken van de symptomen die in de klinische literatuur worden geïdentificeerd in overweging te nemen, waaronder infectie, inklemming van zacht weefsel, en mogelijke negatieve reacties van plaatselijk weefsel in verband met slijtagedébris, metaalionen of corrosie. Een accurate diagnose van de bron van de pijn en gerichte, tijdige interventie is van essentieel belang voor een doeltreffende pijnbehandeling.
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag nooit opnieuw worden gebruikt. Opnieuw gebruiken van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan heel wat risico's tot gevolg hebben, waaronder, maar niet beperkt tot:
  1. Contaminerende stoffen die tot infectie leiden.
  2. Materiële fragmenten, débris, corrosie, bijproducten of onbedoelde vreemde objecten die een ontstekingsreactie teweegbrengen.

3. Biologisch schadelijke stoffen (niet pathologisch) die tot ontsteking leiden.

Bovendien kan eerder gebruik niet-zichtbare schade hebben gecreëerd, ook al ziet het hulpmiddel er onbeschadigd uit, dat tot verlies van functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden, zoals:

1. Gebroken hulpmiddel.
2. Problemen met montage.

### **Nadelige effecten**

- In een klein percentage van de gevallen zijn instrumenten defect geraakt, onder andere door: breuken van lasnaden, beschadiging van schroefdraden en materiaalmoetheid.
- Bij elke gewrichtsvervangende operatie of 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 of 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 gat geslagen wordt.

### **Infectie**

Transiënte bacteriëmie kan zich voordoen in het dagelijkse leven. Tandheelkundig werk, endoscopisch onderzoek en andere kleine chirurgische ingrepen zijn in verband gebracht met transiënte bacteriëmie. Om infectie op de plaats van het implantaat te voorkomen, kan het raadzaam zijn om een antibiotische profylaxe te gebruiken vóór en na dergelijke procedures.



## Sterilisatie

- Dit instrument is gesteriliseerd door gammastraling.
- Voordat deze wordt geopend, dient de verpakking van alle steriele producten gecontroleerd te worden op defecten in de steriele barrière. Indien een dergelijk defect wordt geconstateerd, moet verondersteld worden dat het product niet steriel is.
- Voorzichtigheid is geboden om verontreiniging van het instrument te voorkomen. In geval van verontreiniging dient dit product weggegooid te worden.
- Indien een verpakking is geopend, maar het product is niet gebruikt, dan **mag** het product **niet** opnieuw gesteriliseerd worden en moet het weggegooid worden of teruggestuurd worden naar de leverancier.
- De steriliteit van hergestiliseerde hulpmiddelen kan niet gewaarborgd worden wegens het ontbreken van gevalideerde reinigings- en hersterilisatieprocedures.
- Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die wordt weergegeven op het etiket omdat de verpakking niet gevalideerd is na die datum.

## Informatie over transport en bewaren

Dit hulpmiddel is individueel verpakt in een beschermende verpakking met een etiket dat de inhoud vermeldt. Bewaar en vervoer het hulpmiddel in de oorspronkelijke beschermende verpakking. Neem het hulpmiddel niet uit de verpakking tot u van plan bent het te gebruiken. Bewaar het hulpmiddel in overeenstemming met de voorwaarden van een standaard ziekenhuisomgeving tenzij specifieke vereisten worden gedefinieerd en beschreven op het productetiket.

## Veilig afvoeren

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.

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

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

Het kan zijn dat producten niet beschikbaar zijn in alle markten omdat de beschikbaarheid van producten onderhevig is aan de regelgeving en/of medische praktijken in individuele markten. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker als u vragen heeft over de beschikbaarheid 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           | Afking   | Term           | Afking  |
|----------------|----------|----------------|---------|
| Alfacode       | 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      |                |         |

Howmedica Osteonics Corp. sterile instrumentering består av manuelle kirurgiske instrumenter som er tilsiktet brukt ved hoft- eller kneartroplastikk, eller traumekirurgi.

### Anvendelse

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

### Advarsler

- Omhu bør utvises under håndteringen av en ortopedisk anordning med skarpe kanter.
- Fordi at forskjellige fabrikanter bruker forskjellige utformingsparametere, varierende toleranser, forskjellige materialer og fabrikasjonsspesifikasjoner, må Howmedica Osteonics Corp.'s sterile instrumentering ikke brukes til å implantere komponenter fra andre fabrikanter bortsett fra Pelvic Alignment Level - anordningen som kan brukes til å implantere andre fabrikanter hofteskafter. Denne typen bruk vil oppheve Howmedica Osteonics Corp. ansvar for den arbeidsprestasjonen som oppstår gjennom bruk av det resulterende implantatet.
- Instrumenter fremstilt av ikke-metallisk materiale og splintrer derav vil eventuelt ikke være synlige ved bruk av noen spesielle

typer eksterne avbildinger (for eksempel røntgen) med mindre spesifisert på annen måte, slik som femurhodeprøver som ikke slipper røntgenstråler gjennom.

- Stryker Orthopaedics instrumenter er ikke ment å brukes i eller finnes 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.
- Pasientens postoperative smerte. Det vesentlige med all ledderstatning er risikoen for at en pasient kan bli utsatt for postoperativ smerte, og smerte er et vanlig rapportert symptom, uansett hvilken anordning som er blitt implantert. Den kliniske litteraturen viser en hel rekke potensielle smerteårsaker som ikke er direkte tilknyttet implantattingrepet, men heller ikke begrenset til tidligere historie som er forbundet med traume og naturlig progresjon av lidelsen.
- For pasienter som har smerter etter et ortopedisk implantatsystem, bør legen ta i betraktning alle de potensielle årsakene til de symptomene som er blitt identifisert i den kliniske litteraturen, inkludert infeksjon, mykvevsstøt og eventuelle negative reaksjoner fra lokalt vev forbundet med slitasjerester, metallioner eller korrosjon. Nøyaktig diagnose av smertekilden og målrettet, beleilig intervensjon er absolutt nødvendig for å sikre effektiv behandling av smerte.
- Dette er en engangsanordning og må ikke brukes på nytt. Gjenbruk av en engangsanordning kan føre til mangfoldige risikoer, inkludert men ikke begrenset til:
  1. Kontaminanter som fører til infeksjon.
  2. Materialefragmenter, rusk, korrosjon-beprodukter eller utilsiktede fremmedlegemer som fører til betennelsesrespons.
  3. Biologiske kontaminanter (ikke-patologiske) som fører til inflammasjon.

I tillegg, selv om anordningen ikke viser tegn på skade, kan forutgående bruk ha skapt usynlig skade som kan føre til tap av enhetens funksjonalitet slik som:

1. Brudd på anordningen.
2. Monteringsproblemer.

## Bivirkninger

- Svikt av instrumenter, inkludert, men ikke begrenset til: svikt i sveisingen, gjengeslitasje samt materialeslitasje har forekommet i en begrenset prosentdel av tilfeller.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver totale 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, myokardieinfarkt eller dødsfall.
- Perifere nevropatier, 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 klargjorde kanalen.

## 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.

## Sterilisering

- Denne komponenten er sterilisert med gamma-stråling.
- Innpakningen av alle sterile produkter må undersøkes for feil i den sterile barrieren før den åpnes. Hvis man finner feil, skal produktet anses for å være usterilt.
- Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminasjon av anordningen. Hvis produktet blir kontaminert, skal det kasseres.

- Hvis pakken er åpnet, men produktet ikke har vært brukt, **må** komponenten **ikke** resteriliseres og må kasseres eller sendes tilbake til leverandøren.
- I tillegg kan man ikke være sikker på at de anordningene som brukes på nytt forblir sterile da rengjøring og re-sterilisering ikke har blitt bekreftet.
- Anordningen må ikke brukes etter utløpsdatoen som vises på etiketten da innpakningen ikke er validert etter denne datoen.

## Informasjon om transport og oppbevaring

Anordningen er individuelt pakket i beskyttende innpakning som er merket i henhold til dens innhold. Oppbevar og transporter anordningen i sin originale beskyttende innpakning. Ikke ta anordningen ut av pakken før den er planlagt å brukes. Oppbevar anordningene under standard sykehus-miljøforhold med mindre det finnes spesifikke krav som er definert og beskrevet på produktetiketten.

## 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 instrumentene avhendes i henhold lovgivning og tilhørende forskrifter for avhending av biologisk risikoavfall. Følg alle retningslinjene for biologisk risikoavfall i henhold til retningslinjene til Centers for Disease Control and Prevention (folkehelseinstitutt) samt retningslinjene til nasjonale og lokale forskrifter.

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

**Stryker Corporation eller deres avdeling eller andre tilknyttede bedriftsenheter eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker eller servicemerker: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemerker er varemerker for de respektive eierene 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 forkortelser som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktmerking:

| 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         |                   |             |



W skład sterylnego instrumentarium Howmedica Osteonics Corp. wchodzi ręczne narzędzia chirurgiczne przeznaczone do użycia w alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego oraz w chirurgii urazowej.

### **Użytkowanie**

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg powinien dokładnie zrozumieć wszystkie aspekty procedury chirurgicznej i zapoznać się z ograniczeniami dotyczącymi oprzyrządowania.
- Zaleca się, aby w celu wyznaczenia rozmiarów, sprawdzenia jakości przygotowania kanału, nastawienia próbnego i określenia zakresu ruchów skorzystać z komponentów próbnych firmy Howmedica Osteonics Corp. Przyczyni się to do zachowania integralności rzeczywistych implantów i sterylności ich opakowania.
- Dostępne są szablony radiograficzne przeznaczone do przedoperacyjnego dopasowania rozmiarów i typów komponentów.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowanych procedur zamieszczone są w protokołach chirurgicznych firmy Howmedica Osteonics Corp.

### **Ostrzeżenia**

- Podczas posługiwania się ostro zakończonym narzędziem ortopedycznym należy zachować ostrożność.
- Sterylnie instrumentarium firmy Howmedica Osteonics Corp. nie powinno być stosowane do implantacji komponentów wyprodukowanych przez innych producentów, ponieważ wykonania różnych producentów charakteryzują się różnymi parametrami budowy, różną tolerancją, wykonane są z różnych materiałów i mają różne parametry techniczne. Jedynym wyjątkiem jest urządzenie do ustawiania poziomu miednicy, które można używać z trzpieniami biodrowymi innych producentów. 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.
- 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.
- Pooperacyjny ból u pacjenta. Ze wszystkimi zabiegami wymiany stawu wiąże się ryzyko wystąpienia u pacjenta bólu pooperacyjnego; ból jest często zgłaszanym objawem, bez względu na rodzaj wszczepionego urządzenia. W literaturze klinicznej opisano liczne potencjalne przyczyny bólu, które nie są bezpośrednio związane z działaniem implantu, w tym, między innymi, wystąpienie urazu w przeszłości oraz naturalna progresja schorzenia.
- W przypadku pacjentów, u których występuje ból po zabiegu implantacji dowolnego ortopedycznego systemu, lekarz powinien rozważyć wszystkie potencjalne przyczyny objawów opisane w literaturze klinicznej, w tym infekcje, oddziaływanie implantu na tkanki miękkie oraz miejscowe reakcje niepożądane w tkankach, związane z obecnością drobin powstałych wskutek zużycia materiałów, jonów metalu i korozją. Podstawowe znaczenie w zapewnieniu skutecznego leczenia bólu ma dokładna diagnoza źródła bólu oraz szybka, ukierunkowana interwencja lekarska.
- Jest to wyrób przeznaczony do jednorazowego użycia i w żadnym wypadku nie należy używać go powtórnie. Powtórne użycie wyrobu przeznaczonego do jednorazowego użytku skutkuje wieloma zagrożeniami, między innymi takimi jak:
  1. Zanieczyszczenia powodujące infekcję.

2. Cząstki materiału, pozostałości, produkty uboczne korozji lub materiały obce prowadzące do reakcji zapalnej.
3. Zanieczyszczenia biologiczne (niepatologiczne) powodujące stan zapalny.

Ponadto, pomimo że może wydawać się iż wyrób jest nieuszkodzony, poprzednie jego użycie mogło spowodować niewidoczne uszkodzenia, które mogą skutkować utratą jego funkcjonalności, takie jak:

1. Pęknięcie wyrobu.
2. Problemy z montażem wyrobu.

### **Działania niepożądane**

- W niewielkim procencie przypadków odnotowano niesprawność instrumentów, spowodowaną na przykład pęknięciem spoiny, wyrobieniem gwintu i zmęczeniem materiału.
- W przypadku każdego zabiegu alloplastyki stawu lub zabiegu chirurgii urazowej należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań. Powikłania te to między innymi: zaburzenia moczowo-płciowe, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe włącznie z tworzeniem skrzeplin, choroby oskrzelowo-płucne włącznie z tworzeniem czopów zatorowych, zawał mięśnia sercowego lub zgon.
- Mogą wystąpić także: neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i tworzenie heterotopowych ognisk kostnienia.
- Śródoperacyjne przebicie, złamanie lub powstanie szczelin 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 życiu codziennym należy liczyć się z możliwością wystąpienia przejściowej bakteriemii. Przejściową bakteriemie mogą spowodować zabiegi dentystyczne, badania endoskopowe i inne drobne zabiegi

chirurgiczne. Aby pomóc w zapobieżeniu infekcji w miejscu wszczepiania implantu zaleca się, aby przed i po wykonaniu każdego zabiegu zastosować profilaktykę antybiotykową.

## **Sterylizacja**

- Niniejsze narzędzie zostało poddane sterylizacji promieniowaniem gamma.
- Przed otwarciem należy sprawdzić, czy sterylność jakiegokolwiek opakowania nie została naruszona. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad wyrób należy uznać za niesterylny.
- Należy uważać, aby nie zanieczyścić ani nie skazić narzędzia. W przypadku jakichkolwiek skażeń/zanieczyszczeń narzędzie należy odrzucić.
- Jeżeli nastąpi otwarcie opakowania, a produkt nie zostanie użyty, **nie wolno** poddawać go ponownej sterylizacji i należy wyrzucić lub zwrócić do dostawcy.
- W przypadku ponownie sterylizowanych urządzeń nie można zapewnić sterylności, ponieważ czyszczenie i ponowna sterylizacja nie zostały sprawdzone.
- Narzędzia nie należy używać po wygaśnięciu podanej na etykiecie daty ważności, ponieważ opakowanie nie zostało zatwierdzone dla okresu wykraczającego poza tę datę.

## **Informacje dotyczące transportu i przechowywania**

Każde narzędzie jest indywidualnie zapakowane w opakowanie ochronne, oznakowane zgodnie z jego zawartością. Wyrób należy przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu ochronnym. Nie wyjmować wyrobu z opakowania do chwili jego planowanego użycia. Narzędzie należy przechowywać w standardowych warunkach szpitalnych, chyba że na etykiecie wyrobu określono i opisano specyficzne wymagania.

## **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, narzędzia 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 Centers for Disease Control and Prevention (Ośrodki Kontroli i Zapobiegania Chorobom) oraz stosownymi federalnymi/krajowymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

**UWAGA: Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.**

**Firma Stryker Corporation lub jej oddziały, lub inne stowarzyszone jednostki korporacyjne posiadają na własność, używają lub ubiegają się o następujące znaki handlowe lub usługi: Howmedica, Osteonics, Stryker. Wszystkie inne znaki handlowe są znakami handlowymi ich właścicieli.**

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

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.

Poniższa tabela zawiera listę skrótów stosowanych 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      | Otworki 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      |                     |         |

Τα αποστειρωμένα εργαλεία της Howmedica Osteonics Corp. είναι χειρουργικά εργαλεία χειρός τα οποία προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικών του ισχίου, του γόνατος ή για εγχειρήσεις τραυμάτων.

### Χρήση

- Πριν από την κλινική χρήση, ο ιατρός πρέπει να έχει κατανοήσει σε βάθος όλες τις παραμέτρους της επέμβασης καθώς και τα όρια και τους περιορισμούς των εργαλείων.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα συνιστώμενα δοκιμαστικά στοιχεία της Howmedica Osteonics Corp. για τον προσδιορισμό του μεγέθους, την εκτίμηση για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης, τη δοκιμαστική ανάταξη και την εκτίμηση του εύρους κίνησης. Με τον τρόπο αυτό διαφυλάσσεται η ακεραιότητα των καθαυτών εμφυτευμάτων, καθώς και η αποστείρωση της συσκευασίας τους.
- Διατίθενται ακτινογραφικά πρότυπα για να βοηθήσουν στην προεγχειρητική εκτίμηση του μεγέθους και του τύπου των απαιτούμενων επιμέρους εμφυτευμάτων.
- Τα χειρουργικά πρωτόκολλα της Howmedica Osteonics Corp. παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες για την επέμβαση.

### Προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά το χειρισμό κάθε ορθοπεδικής συσκευής που φέρει αιχμηρά άκρα.
- Οι διάφοροι κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές παραμέτρους σχεδίασης των προϊόντων τους, τα οποία έχουν διαφορετικές αντοχές, είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά και έχουν διαφορετικές κατασκευαστικές προδιαγραφές. Για το λόγο αυτό, τα αποστειρωμένα εργαλεία της Howmedica Osteonics Corp. δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ για την εμφύτευση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών, εκτός από το

αλφάδι πυελικής ευθυγράμμισης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εμφύτευση στελεχών ισχίου άλλου κατασκευαστή. Παρόμοια χρήση ακυρώνει την ευθύνη της Howmedica Osteonics Corp. όσον αφορά την απόδοση του εμφυτεύματος που προέκυψε από συναρμολόγηση με εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών.

- Εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά καθώς και κομμάτια αυτών των εργαλείων, ενδέχεται να μην είναι ορατά υπό διάφορους τύπους εξωτερικής απεικόνισης (π.χ. ακτινογραφίες) εκτός και αν προσδιορίζεται διαφορετικά, όπως τα ακτινοσκοπικά δοκίμια μηριαίας κεφαλής.
- Τα εργαλεία της Stryker Orthopaedics δεν προορίζονται για χρήση ούτε πρέπει να βρίσκονται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Εφόσον δεν προορίζονται για εισαγωγή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, η δοκιμή για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν έχει εκτελεστεί, και συνεπώς κάθε δυνητικός κίνδυνος από έκθεση σε τέτοιο περιβάλλον είναι άγνωστος.
- Μετεγχειρητικό άλγος ασθενούς. Όπως συμβαίνει με κάθε αντικατάσταση άρθρωσης, υπάρχει κίνδυνος να παρουσιάσει ο ασθενής μετεγχειρητικό άλγος. Το άλγος είναι ένα κοινά αναφερόμενο σύμπτωμα άσχετα με τη συσκευή που εμφυτεύθηκε. Η κλινική βιβλιογραφία αποκαλύπτει πολλαπλές πιθανές αιτίες για το άλγος που δεν σχετίζονται άμεσα με την απόδοση του εμφυτεύματος και οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το προηγούμενο ιστορικό τραυματισμού και την φυσιολογική εξέλιξη ασθένειας.
- Για ασθενείς που εμφανίζουν άλγος μετά την εμφύτευση οποιουδήποτε ορθοπεδικού συστήματος εμφύτευσης, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη όλες τις πιθανές αιτίες των συμπτωμάτων που προσδιορίζονται στην κλινική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένης και της μόλυνσης, του περιορισμού μαλακού ιστού, και πιθανές παρενέργειες τοπικού ιστού που σχετίζονται με υπολείμματα, μεταλλικά ιόντα ή διάβρωση. Η σωστή διάγνωση της πηγής άλγους και η κατευθυνόμενη, έγκαιρη μεσολάβηση είναι



κρίσιμες για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής θεραπείας κατά του άλγους.

- Η συσκευή αυτή είναι μιας χρήσης μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευής μιας χρήσης ενέχει πολλαπλούς κινδύνους που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
  1. Ρύπους που οδηγούν σε μόλυνση.
  2. Τεμάχια υλικού, τρίμματα, υποπροϊόντα διάβρωσης ή ακούσια ξένα αντικείμενα που οδηγούν σε φλεγμονώδη απόκριση.
  3. Βιολογικούς ρύπους (μη παθολογικά) που οδηγούν σε φλεγμονή.

Συμπληρωματικά, ακόμα και αν η συσκευή δεν φαίνεται κατεστραμμένη, η προηγούμενη χρήση μπορεί να έχει προκαλέσει μη ορατή ζημιά που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια λειτουργικότητας της συσκευής, όπως:

1. Ραγισμένη συσκευή.
2. Προβλήματα συναρμολόγησης

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Δυσλειτουργίες των εργαλείων, που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: θραύση της συγκόλλησης, φθορά των σπειρωμάτων και καταπόνηση του υλικού έχουν παρατηρηθεί σε μικρό ποσοστό περιπτώσεων.
- Οι σοβαρές επιπλοκές είναι αυτές που σχετίζονται με κάθε επέμβαση αρθροπλαστικής ή επέμβαση τραύματος. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διαταραχές του ουροποιογεννητικού συστήματος, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης, βρογχοπνευμονικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της εμβολής, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή και θάνατο.
- Μπορεί να προκύψει περιφερική νευροπάθεια, νευρική βλάβη, κυκλοφορικό πρόβλημα και έκτοπος σχηματισμός οστού.

- Διεγχειρητική ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση του οστού μπορεί να προκύψει λόγω πολυάριθμων παραγόντων όπως, μεταξύ άλλων, λόγω παρουσίας ελλειμμάτων, ανεπαρκούς οστικής μάζας, λόγω της χρήσης των χειρουργικών εργαλείων και της ενσφύνωσης του εμφυτεύματος μέσα στον προετοιμασμένο αυλό.

## Μόλυνση

Ενδέχεται να συμβεί παροδική βακτηριαιμία στην καθημερινή ζωή. Οι οδοντιατρικές επεμβάσεις, η ενδοσκοπική εξέταση και άλλες ελάχιστον χειρουργικές επεμβάσεις έχουν συσχετιστεί με παροδική βακτηριαιμία. Για να αποφευχθεί η μόλυνση στην περιοχή εμφύτευσης, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί αντιβιοτική προφύλαξη πριν και μετά από επεμβάσεις αυτού του τύπου.

## Αποστείρωση

- Το εργαλείο αυτό έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα.
- Η συσκευασία όλων των αποστειρωμένων προϊόντων θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν καταστροφή του στείρου φραγμού πριν αυτά ανοιχτούν. Εάν διαπιστωθεί ελάττωμα στη συσκευασία, το προϊόν θα πρέπει να θεωρείται μη αποστειρωμένο.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του εργαλείου. Σε περίπτωση μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Εάν ανοιχθεί η συσκευασία και το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί, **δεν πρέπει** να γίνει επαναποστείρωση και το εργαλείο θα πρέπει να απορριφθεί ή να επιστραφεί στον προμηθευτή.
- Δεν δύναται να διασφαλιστεί η στειρότητα των συσκευών που έχουν αποστειρωθεί εκ νέου, καθώς δεν έχουν επαληθευτεί ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα διότι η συσκευασία δεν έχει επικυρωθεί πέραν αυτής της ημερομηνίας.

## Πληροφορίες μεταφοράς και αποθήκευσης

Η συσκευή έχει συσκευαστεί ατομικά σε προστατευτική συσκευασία που φέρει ετικετοποίηση σύμφωνα με το περιεχόμενό της. Αποθηκεύστε και μεταφέρετε τη συσκευή στην αρχική προστατευτική συσκευασία της. Μην βγάξετε τη συσκευή από την συσκευασία μέχρις ότου είστε έτοιμοι να την χρησιμοποιήσετε. Αποθηκεύστε τη συσκευή υπό τις τυπικές περιβαλλοντικές συνθήκες του νοσοκομείου εκτός και αν ορίζονται συγκεκριμένες απαιτήσεις και περιγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος.

## Ασφαλής απόρριψη

Εάν μια 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 εργαλεία πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανόνες και κανονισμούς που αφορούν την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Τηρήστε όλες τις οδηγίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις οδηγίες του Centers for Disease Control and Prevention (Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων), καθώς και τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς/εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

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

Η Stryker Corporation ή τα υποκαταστήματά της ή άλλες θυγατρικές εταιρίες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αιτήσεις για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: Howmedica, Osteonics, Stryker. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων ή δικαιούχων τους.

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

Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές λόγω ρυθμιστικών ή/και ιατρικών πρακτικών στις εκάστοτε αγορές. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την διαθεσιμότητα των προϊόντων της Stryker στην περιοχή σας.

Ο πίνακας που ακολουθεί περιέχει έναν κατάλογο συντμήσεων που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες 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      | Δεξιάς              | RT ►     |
| Εξαιρετικά βαθύς    | XDP      | Οπές βιδών          | SCR HLS  |
| Εξαιρετικά μεγάλος  | XLGE     | Πλευρά              | SDE      |
| Εξαιρετικά μικρός   | XSM      | Μέγεθος             | SZE      |
| Κεφαλή              | HD       | Μικρός              | SM       |
| Ύψος                | HT       | Συνήθης             | STD      |
| Εσωτερική Διάμετρος | ID       | Κωνικός             | TPR      |
| Ένθεμα              | INSR     | Πάχος               | THKNS    |
| Μεγάλος             | LGE      | Τύπος               | TYP      |
| Αριστερός           | ◀ LFT    | Με                  | W/       |
| Μήκος               | LNTH     | Χωρίς               | W/O      |
| Μέσο                | MED      |                     |          |

Howmedica Osteonics Corp. 司消毒仪器由一系列人工外科器械组成，用于髌或膝关节成形术或外伤手术。

**使用说明**

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

**警示事项**

- 在处理任何具有锐缘的骨科装置时谨慎小心。
- 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 Corp. 司仪器用于移植其他厂商的组件，但骨盆对准级别装置可用来植入其他厂商的髌关节股骨柄。Howmedica Osteonics Corp. 司对任何此类植入体的功效均不承担责任。
- 除非另有规定，使用某些形式的外部影像（如 X 射线）时，使用非金属材料 and 碎片制造的仪器可能无法看见，如不透射线试用股骨头。
- Stryker Orthopaedics 器械不适用于在磁共振（MR）环境中使用或存在于磁共振（MR）环境中。由于它们不适用于进入磁共振（MR）环境中，尚未对其在磁共振（MR）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。

- 患者术后疼痛。关节置换术固有的风险是患者会渐渐发生术后疼痛；无论植入的装置为何，疼痛是一种常见的症状。临床文献揭示了未直接与植入物性能相关的数种疼痛可能原因，包括但不限于外伤和自然疾病进展的既往病史。
- 对于植入任何骨科植入物系统后出现疼痛的患者，医生应考虑临床文献中确定的症状的所有潜在原因，包括感染、软组织撞击以及可能与磨损碎屑、金属离子或腐蚀相关的局部组织不良反应。准确诊断出疼痛来源以及受到指导式、及时介入才能确保有效治疗疼痛。
- 这是一次性使用的装置，切勿重复使用。重复使用一次性使用的装置可能会导致无数风险，包括但不限于：
  1. 导致感染的污染物。
  2. 材料碎片、碎屑、腐蚀副产物或导致炎症反应的非预期异物。
  3. 导致炎症的生物污染物（非病理性）。

此外，尽管装置可能看起来没有损坏，但先前的使用可能造成了不可见的损坏，从而可能导致装置功能丧失，例如：

1. 装置破裂。
2. 装配问题。

## 不良作用

- 仪器故障包括但不限于：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、环受损和异位性骨化。

- 由于各种因素，包括骨质缺陷或不良、使用外科手术器械以及将组件嵌入制备等，都可能会造成骨骼在手术过程中发生裂缝、骨折或穿孔。

## 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。

## 灭菌

- 此仪器已过伽马射线灭菌处理。
- 在打开所有无菌产品包装之前，都必须先检查无菌包装是否有破裂。如果有破裂，必须将这些产品视为非无菌产品。
- 应小心谨慎，防止仪器受污染。如果产品受到污染，必须将其丢弃。
- 如果产品被打开但未使用，**绝对不要**将仪器重新灭菌，而应将其丢弃或退回给供应商。
- 不能确保重新使用的装置的灭菌性，因为清洁和重新灭菌程序尚未验证。
- 装置不应在标签上显示的到期日之后使用，因为包装尚未经过超过该日期以后的验证。

## 运输和存放信息

该装置单独包装在保护性包装中，并根据其内容物进行标记。使用原始的保护性包装存放和运输装置。在计划使用之前，请勿从包装中取出该装置。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。

## 安全的处置

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 规定处置仪器。根据 Centers for Disease Control and Prevention（疾病控制和预防中心）指导方针以及适用的联邦/国家、州和地方法规，遵守生物危害废物的所有准则。

**注意：美国联邦法律规定，此装置仅限医生购买或遵医嘱购买。**

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

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

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



下表列出Howmedica Osteonics Corp. 产品标签上所用的缩写词清单：

|      |          |     |         |
|------|----------|-----|---------|
| 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      |     |         |

Howmedica Osteonics Corp. 멸균 기구는 둔부 또는 슬부 관절 수술, 또는 외상 수술 중에 수작동 수술 기구로 구성되어 있습니다.

**활용**

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

**경고**

- 모서리가 날카로운 정형외과 장치를 다룰 때는 주의하십시오.
- 타 제조사의 경우 본 제품과 다른 제작 매개 변수, 내구성, 재질과 제조 사양을 적용하므로, 타 제조사의 고관절 간상부에 사용이 가능한 골반 정열 수평 장치를 제외하고, Howmedica Osteonics Corp.의 기구 고정술은 타 제조사의 콤포넌트를 이식하는데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp.는 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 비금속 재료로 만들어진 기구 및 조각은 방사선으로 비투과되는 대퇴부 두부 시험 등과 같이 지정되지

않는 경우 일정한 형태의 외부 이미지(예: X선 촬영)에 의해 보이지 않을 수 있습니다.

- Stryker Orthopedics 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.
- 환자의 수술 후 통증. 모든 인공 관절 치환술은 환자에게 수술 후 통증이 나타날 위험이 있습니다. 통증은 이식되는 장치에 상관없이 흔하게 보고되는 증상입니다. 임상 문헌을 통해서도 여러 가지 잠재적 원인은 정신적 외상 및 자연적 질병의 병력을 포함하여 임플란트의 성능에 직접적인 관련이 없다는 것을 알 수 있습니다.
- 정형용 임플란트를 이식하여 통증이 있는 환자의 경우, 의사는 임상 문헌에 명시된 증상의 원인을 모두 고려해야 하는데 여기에는 감염, 연부조직의 충돌, 그리고 마멸 입자, 금속 이온 또는 부식에 연관된 국부 조직의 역반응 등이 포함됩니다. 통증을 일으키는 소스에 대해 정확하고 직접적이며 시의 적절하게 진단하여 통증을 효과적으로 치료해야 합니다.
- 이 장치는 일회용이며 절대 재사용되서는 안됩니다. 일회용 장치를 재사용하면 다음을 포함(이에 국한되지 않음)하는 수많은 위험을 초래할 수 있습니다.
  1. 감염으로 이어지는 오염.
  2. 염증 반응으로 이어지는 부품 조각, 파편, 부식 부산물 또는 의도되지 않은 이물질.
  3. 염증을 유발하는 생물학적 (비 병리적) 오염.

또한 장치가 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있지만 이전에 사용된 것은 눈에 보이지 않는 손상이 발생하여 장치에 다음과 같은 기능 문제가 생길 수 있습니다.

1. 장치 파손.
2. 조립 문제.

## **부작용**

- 용접 파단, 나사산 마모 및 재료 피로를 포함(이에 국한되지 않음)한 기구 오작동이 일부 발생했습니다.
- 모든 관절 대치, 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술 중 균열, 골절 또는 뼈 천공은 결함이 존재하거나, 불량 뼈 스톱, 수술 도구 사용하고 구성품이 프랩에 미치는 영향을 포함하여 다양한 요인으로 인해 발생할 수 있습니다.

## **감염**

일상 생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있습니다. 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.

## **멸균**

- 이 기구는 감마 방사선에 의해 멸균되었습니다.

- 모든 멸균 제품의 포장은 개봉 전에 멸균 벽에 결함이 있는지 검사해야 합니다. 이러한 결함이 있는 경우, 해당 제품은 비 멸균으로 간주되어야 합니다.
- 기구가 오염되지 않도록 주의해야 합니다. 멸균이 되지 않거나 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- 포장에 개봉되었으나 제품을 사용하지 않은 경우, 기구를 재멸균되서는 **안되며**, 폐기하거나 공급자에게 반납해야 합니다.
- 청소 및 재살균 절차가 확인되지 않았기 때문에 재살균 장치의 살균 상태를 보장할 수 없습니다.
- 포장이 이 날짜 이후로 유효하지 않기 때문에 라벨에 표시된 만료 날짜 후에는 장치를 사용하지 않아야 합니다.

## 운송 및 보관 정보

장치는 내용물에 따라 라벨에 지정된 보호 포장재로 개별 포장됩니다. 원래의 보호 포장재로 장치를 보관하고 운송하십시오. 사용할 때까지 포장에서 장치를 꺼내지 마십시오. 제품 라벨에 특정한 요구사항이 설명되어 있지 않은 경우 장치를 표준 병원 환경 조건으로 보관하십시오.

## 안전 폐기

평가를 위해 장치를 반품하는 경우 현지 Stryker 담당자에게 배송/취급 정보를 문의하십시오. 장치를 Stryker로 반품하지 않는 경우, 기구는 생물학적 유해 폐기물 처리에 대한 관련 법률, 규칙 및 규정에 따라 폐기되어야 합니다. Centers for Disease Control and Prevention (질병 통제 및 예방 센터) 지침과 해당 연방/국가, 주 및 지역 규정에 따라 생물학적 유해 폐기물에 대한 모든 지침을 따르십시오.

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

**Stryker Corporation, 그 지사 또는 기타 계열 회사는 다음 등록 상표와 서비스 표를 소유하고 사용하며 등록하였습니다. Howmedica, Osteonics, Stryker. 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 도표에서는 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      |       |         |

Howmedica Osteonics Corp.の滅菌手術器具は、股関節または膝関節形成術、または外傷手術中に使用することを目的とした用手外科器具で構成されています。

### 使用

- 臨床的に使用する前に、外科医は外科手術手順と器具の限界を完全に理解していなければなりません。
- サイズの決定、骨の準備の評価、トライアルによる整復、および可動域の評価を行うために、Howmedica Osteonics Corp.のトライアルコンポーネントを必ず使用してください。そうすることで実際のインプラントおよび滅菌包装の完全性を維持することができます。
- コンポーネントサイズとスタイルの術前予測に役立つようX線撮影テンプレートが利用できます。
- Howmedica Osteonics Corp.のSurgical Protocols (手術プロトコル) に、処置に関する詳細が記載されています。

### 警告

- 鋭利な整形外科用器具を取り扱う際には注意してください。
- 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 Corp.滅菌手術器具を使用して、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。だし、Pelvic Alignment Level (骨盤位置水平器)は例外で、他社の股関節ステムの移植に使用できます。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。



- 非金属材料で製造された器具およびその切片は、不透過性大腿骨頭トリアルなどのように、別段の明示がない限り、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。
- 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。
- 患者の術後疼痛。すべての関節置換術には、患者が術後疼痛を発症するリスクが内在しています。疼痛は、埋め込まれた器具に関係なく、一般的に報告されている症状です。臨床文献で、インプラントの性能とは直接関係しない種々の考えられる疼痛の原因(外傷の既往歴および自然な疾患進行を含むがこれらに限定されない)が明らかになっています。
- 整形外科インプラントシステムを埋め込んだ後に疼痛が発現した患者の場合、外科医は、感染症や軟組織インピンジメント、および磨耗による破片、金属イオン、または腐食に関連する可能な局所組織の有害反応を含む、臨床文献で確認されている可能な原因をすべて考慮すべきです。確実に効果的に疼痛を治療するには、疼痛の原因の正確な診断と、管理され時宜を得た介入とが非常に重要です。
- これは単回使用の器具であり、絶対に再使用すべきではありません。単回使用器具を再使用した場合、以下のような種々のリスクが発生する可能性があります。リスクはこれらに限定されません。

#### 1. 感染症につながる汚染物質。

2. 材料の切片、破片、腐食の副産物または炎症反応につながる意図しない異物。

3. 生物学的(非病理学的)汚染物質による炎症。

さらに、器具の外観に損傷がないような場合であっても、以前の使用で目に見えない損傷が生じ、その結果、器具の機能性が失われている可能性があります。

1. 器具の破損。

2. アセンブリの問題。

## 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の手術にも生じる可能性があります。これらの合併症には、尿生殖器障害、胃腸障害、血栓を含む血管障害、塞栓を含む気管支肺障害、心筋梗塞、または死亡などがありますが、これらに限定されません。
- 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

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。

## 滅菌

- 本器具はガンマ放射線で滅菌されています。
- 開封前に無菌バリアに欠陥がないかすべての滅菌製品の包装を点検してください。そのような欠陥がある場合、製品は非滅菌と考える必要があります。
- 器具を汚染しないように注意してください。汚染した場合は、この製品を処分する必要があります。
- 包装が開封されているが、製品を使用していない場合、本器具は**再度滅菌することはできない**ので、処分するか供給業者に返品する必要があります。
- 洗浄・再滅菌手順の妥当性が確認されていないため、再滅菌器具の滅菌性は保証できません。
- ラベルに記載の有効期限後は包装の妥当性について検証されていませんので、この日付後は器具を使用すべきではありません。

## 輸送と保管についての情報

本品は、内容物に従ってラベル表示された個別保護包装内に入っています。元の保護包装に入った状態で本品を保管、輸送してください。使用予定の時がくるまで本品を包装から取り出さないでください。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。

## 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。Centers for Disease Control and Prevention (米国疾病管理予防センター)のガイドライン”、さ

らに連邦/国、州/都道府県および地方自治体における適用可能な規制に準ずる生体有害物質廃棄についてのすべてのガイドラインに従ってください。

**注意:** (米国)連邦法により、本器具の販売は医師によるものか、またはその指示によるものに制限されていません。

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

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

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製品の入手可能性についての質問は、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      |       |         |





