



Non-Sterile Instruments



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

Telephone #: +1 201-831-5000

CE 2797

© 2022/02 Howmedica Osteonics Corp.
QIN 4333 Rev. AE

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



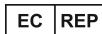
Use by Date



Date of Manufacture



Legal Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Catalog Number



Batch Code



Serial Number

Non-Sterile Instruments	1
Instruments non stériles	5
Nicht sterile Instrumente	10
Strumenti non sterili	15
Instrumentos no estériles.....	20
Instrumentos não esterilizados	25
Osterila instrument.....	30
Steriloimattomat instrumentit	34
Usterile instrumenter	38
Niet-steriele instrumenten	42
Ikke-sterile instrumenter.....	47
Oprządowanie niesterylne	51
Μη αποστειρωμένα εργαλεία	56
非消毒器械.....	61
비멸균 기구	66
非滅菌性手術器具.....	71

English

NON-STERILE INSTRUMENTS

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

Utilization

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

Warnings

- Use caution when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Due to different manufacturers employing differing design parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications, HOWMEDICA OSTEONICS instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting implant.
- Instruments made of non-metallic material(s) and fragments thereof may not be visible using certain forms of external imaging (e.g. x-ray) unless otherwise specified, such as radiopaque femoral head trials that are visible.
- Unless otherwise specified on the instrument, markings on instruments with a measuring function have a linear accuracy of ± 0.01 inches (± 0.25 mm) or $\pm 5^\circ$ for angular measurements.
- Stryker Orthopaedics instruments are not intended to be used in or present within the MR environment. Since they are not intended to enter the MR environment, testing for safety in the MR environment has not been undertaken, and thus any potential hazards from exposure to such an environment is unknown.
- 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.

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 surgery. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; myocardial infarction or death.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, circulatory compromise and heterotopic bone formation may occur.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the bone can occur due to numerous factors including the presence of defects, poor bone stock, the use of the surgical instruments and the impaction of the component into the preparation.
- Infection. Ensure the instruments are properly cleaned and sterilized to minimize the risk of infection.

Infection

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

Examination Prior to Use

- The life of the instruments depends on the number of times they are used as well as the precautions taken in handling, cleaning and storage. Great care must be taken of the instruments to ensure that they remain in good working order.
- Instruments should be examined for wear or damage by physicians and staff in operating centers prior to surgery.
- The examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces, articulation points, rotating features, hinges, springs, connection mechanisms, mating parts, threads, and working ends of all instruments. Functional inspection should fully replicate the intended use of the device to confirm the instrument moves, assembles, and/or rotates as expected. It should also include verifying all welded connections, that all components are present, and the cleanliness of the orifices and cavities, as well as examination for signs of material degradation including but not limited to cracks, distortion/deformation, impact, corrosion, detached pieces or other unexpected changes. If one of the above-mentioned conditions occurs and impacts device functionality, the instrument has reached the end of its functional life and must be replaced. If damaged instrumentation is used, possible fracture, jamming, or other failure may occur. For instruments with moving parts, application of medical grade lubricants that are biocompatible per ISO 10993 may be necessary.
- Stryker Orthopaedics shall not be responsible in the event of the use of instruments that are damaged, incomplete, show signs of excessive wear and tear, or that have been repaired or sharpened outside the control of Stryker. Any faulty instruments must be replaced prior to any surgical procedure. Please refer to e-IFU "Instructions for Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices" – SLI0001 for a comprehensive guide on instrument inspection and determination of an instrument's end of life. This e-IFU is available at ifu.stryker.com.

Cleaning and Sterilization

- These reusable instruments are **not** sterile. All Stryker Orthopaedics reusable instruments must be cleaned and sterilized to prepare them for use. Please refer to Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices - LSTPI-B, available at ifu.stryker.com.
- Remove all instruments from their packaging prior to cleaning and sterilization.
- All parts must be cleaned and sterilized before use. Cleaning of the reusable instrument prior to sterilization should include: presoaking, manual cleaning, ultrasonication (e.g. for complex parts), and washing/ disinfecting. Enzymatic cleaners, manual detergents, and neutral cleaners should be used.
- During and after cleaning, inspect hard-to-reach areas such as lumens within the instrument to help ensure that entrapped debris and/or soil are completely removed. If debris and/or soil are evident, then reclean the instrument until there is no evidence of debris and/or soil.
- Rinsing should be performed after each cleaning step to help ensure cleaners and/or debris/soil are removed.
- Howmedica Osteonics reusable instruments are recommended to be sterilized by moist heat sterilization.
- Instruments with articulating surfaces must be tested for movement. A moist heat compatible, medical grade lubricant should be applied to all articulating joints prior to sterilization.
- After cleaning and prior to sterilization, the reusable instrument should be double-wrapped or packaged in CSR sterilization wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique).
- Select Stryker Orthopaedics trays and instruments are compatible with Aesculap SterilContainer System (JN441 or JN442 perforated bottom with JK48X series of aluminum 2000 lids). Please refer to LSTPI-B for a list of compatible parts, and detailed instructions for use.

- Biological indicators and/or steam integrators should be used within the sterilizer load to help ensure the proper sterilization conditions of time, temperature, and saturated steam have been met.
- The parameters for sterilization are:

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

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

- EtO sterilization and cold sterilization techniques are not recommended for these products.

Select Stryker Orthopaedics trays and instruments may be sterilized with the following parameters **outside of the United States**:

Method:	Moist-Heat Sterilization
Cycle:	Pre-Vacuum
Temperature:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Exposure Time:	3 minutes (minimum)
Dry-time:	30 minutes (minimum, in chamber)
Cool-Time:	60 minutes (minimum, at room temperature)

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

Detailed manual and automatic cleaning instructions, including times and temperatures, are provided in Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B available at ifu.stryker.com. Disassembly and assembly instructions applicable to all Stryker Orthopaedics re-usable instruments are all also provided in this e-IFU.

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

Transport & Storage Information

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

Safe Disposal

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

Français

INSTRUMENTS NON STÉRILES

L'instrumentation de HOWMEDICA OSTEONICS 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 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 tout dispositif orthopédique coupant.
- Les paramètres de conception, les tolérances, les matériaux et les spécifications de fabrication variant d'un fabricant à l'autre, il n'est pas recommandé d'utiliser les instruments d'HOWMEDICA OSTEONICS pour implanter des composants provenant d'autres fabricants. Une telle utilisation dégage Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité relative aux performances de l'implant qui en résulte.
- Les instruments constitués de matériaux non métalliques et leurs fragments peuvent ne pas être visibles avec l'emploi de certaines formes d'imagerie externe (p. ex. rayons X) sauf indication contraire, par exemple dans le cas d'essais liés aux têtes fémorales opaques aux rayons X.
- Sauf indication contraire, les marques de mesure qui figurent sur les instruments ont une précision linéaire de $\pm 0,25$ mm ($\pm 0,01$ po), ou de $\pm 0,5^\circ$ pour les mesures d'angle.
- Les instruments de Stryker Orthopaedics ne sont pas prévus pour être utilisés ou même présents dans un environnement d'IRM. En conséquence de quoi, aucun essai visant à tester leur sécurité dans un environnement d'IRM n'a été entrepris, les dangers potentiels liés à une exposition à un tel environnement sont donc inconnus.
- 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.

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.
- Des complications sérieuses peuvent être associées à toute chirurgie d'arthroplastie d'une articulation. 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. S'assurer que les instruments sont correctement nettoyés et stérilisés pour minimiser le risque d'infection.

Infection

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

Examen avant utilisation

- La durée de vie d'un instrument dépend de la fréquence de son utilisation et des précautions prises pendant sa manipulation, son nettoyage et son entreposage. Prendre grand soin des instruments pour s'assurer qu'ils restent en bon état de fonctionnement.
- Les médecins et le personnel médical en bloc opératoire sont tenus d'inspecter les instruments avant toute intervention chirurgicale pour toute indication d'usure ou de dommage.
- L'examen comprendra une inspection visuelle et fonctionnelle des surfaces utiles, des points d'articulation, des éléments rotatifs, des charnières, des ressorts, des mécanismes de rattachement, des pièces en contact, des filetages et des extrémités de tous les instruments. Une inspection fonctionnelle doit répliquer entièrement l'utilisation prévue du dispositif pour confirmer que l'instrument se déplace, s'assemble et/ou tourne comme prévu. Cette inspection doit également inclure la vérification de tous les raccords soudés, la confirmation que tous les composants sont présents et que les orifices et les cavités sont propres ; elle inclut également l'examen du dispositif pour toute indication de dégradation importante, notamment sans y être limité, toute fissure, distorsion/déformation, impact, corrosion, pièces qui se détachent ou toute autre modification inattendue. L'instrument a atteint la fin de sa vie fonctionnelle et doit être remplacé lorsque l'une des conditions énumérées ci-dessus, susceptible d'affecter la fonctionnalité du dispositif, est observée. L'utilisation d'un instrument endommagé peut entraîner sa fracture, son enrayage ou toute autre défaillance. Il peut être nécessaire d'appliquer des lubrifiants de qualité chirurgicale biocompatibles et conformes à la norme ISO 10993 dans le cas d'instruments qui contiennent des pièces en mouvement.
- Stryker Orthopaedics ne sera pas responsable de l'utilisation d'instruments endommagés, incomplets, qui montrent des signes d'usure excessive ou qui ont été réparés ou aiguisés en dehors du contrôle de Stryker. Tout instrument défaillant doit être remplacé avant toute intervention chirurgicale. Consulter le mode d'emploi électronique « Instructions for Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices » – SLI0001 pour un guide complet sur l'inspection d'un instrument et la détermination de la fin de vie de celui-ci. La version électronique de ce mode d'emploi est disponible sur le site ifu.stryker.com.

Nettoyage et stérilisation

- Ces instruments réutilisables sont **non** stériles. Tous les instruments réutilisables de Strker Orthopaedics doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Consulter « Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices » - LSTPI-B sur le site ifu.stryker.com.
- Retirer tous les instruments de leur conditionnement avant de les nettoyer et de les stériliser.
- Toutes les pièces doivent être nettoyées et stérilisées avant utilisation. Le nettoyage d'un instrument réutilisable avant sa stérilisation comprend : le prétrempage, le nettoyage manuel, l'ultrasonication (p. ex. pièces complexes), et le lavage/la désinfection. Des nettoyeurs enzymatiques, des détergents manuels et des nettoyeurs neutres doivent être utilisés.
- Inspecter les endroits difficiles à atteindre pendant et après le nettoyage, tels que les lumens de l'instrument pour s'assurer que les débris et/ou saletés piégés ont été entièrement retirés. En cas de présence de débris

et/ou de saleté, l'instrument doit être nettoyé de nouveau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de débris et/ou de saleté.

- Le rinçage doit être effectué après chaque étape du nettoyage pour s'assurer que les nettoyeurs et/ou les débris/saletés ont été retirés.
- Il est recommandé de stériliser les instruments réutilisables de Howmedica Osteonics par stérilisation à chaleur humide.
- Les mouvements des instruments à surfaces articulées doivent être testés. Un lubrifiant compatible avec la chaleur humide et de qualité médicale doit être appliqué à tous les joints articulés avant la stérilisation.
- L'instrument réutilisable doit être emballé ou conditionné dans une double enveloppe ou poche CSR après le nettoyage et avant la stérilisation. Le conditionnement doit être effectué selon la méthode d'emballage appropriée (p. ex., technique d'emballage AAMI CSR).
- Certains plateaux et instruments de Stryker Orthopaedics sont compatibles avec le système Aesculap SterilContainer (fond perforé JN441 ou JN442 et série JK48X de couvercles en aluminium 2000). Veuillez consulter le mode d'emploi LSTPI-B pour une liste des pièces compatibles et pour des instructions détaillées quant à leur utilisation.
- Des indicateurs biologiques et/ou des intégrateurs de vapeur doivent être utilisés avec la charge de stérilisation pour s'assurer que les conditions correctes de stérilisation en termes de durée, de température et de vapeur saturée ont été satisfaites.
- Les paramètres de stérilisation sont les suivants :

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

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

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

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

Méthode :	Stérilisation à la chaleur humide
Cycle :	Prévide
Température :	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Durée d'exposition :	3 minutes (minimum)
Temps de séchage :	30 minutes (minimum, en étuve)
Temps de refroidissement :	60 minutes (minimum, à température ambiante)

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

Des instructions de nettoyage manuel et automatique détaillées, y compris temps et températures, sont fournies dans la version électronique du mode d'emploi de Stryker Orthopaedics LSTPI-B disponible à ifu.stryker.com. Les instructions de démontage et de montage applicables à tous les instruments réutilisables Stryker Orthopaedics sont également fournies dans ce mode d'emploi électronique.

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

Informations sur l'entreposage et le transport

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

Élimination en toute sécurité

En cas de renvoi d'un dispositif à des fins d'évaluation, veuillez contacter votre représentant Stryker local pour les informations d'expédition. S'il n'est pas prévu de renvoyer le dispositif à Stryker, 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 et/ou médicales des différents marchés. 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		

Deutsch

NICHT STERILE INSTRUMENTE

Das HOWMEDICA OSTEONICS Instrumentarium besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten zur Verwendung für Hüft- oder Knie-Arthroplastiken bzw. unfallchirurgische Operationen.

Anwendung

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

Warnhinweise

- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Produkten Vorsicht walten lassen.
- Da verschiedene Hersteller unterschiedliche Designparameter, zulässige Abweichungen, unterschiedliche Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden, sollte das HOWMEDICA OSTEONICS-Instrumentarium nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Funktionsfähigkeit einer sich daraus ergebenden Prothese ab.
- Instrumente aus nicht metallischem Material bzw. nicht metallischen Materialien und Teile davon sind möglicherweise bei Verwendung bestimmter externer bildgebender Systeme (z. B. Röntgen) nicht sichtbar, sofern nicht anders angegeben, wie beispielsweise röntgendichte Femurkopfprobepthesen, die sichtbar sind.
- Sofern auf dem Instrument nicht anders angegeben, haben Markierungen auf Instrumenten mit einer Messfunktion eine lineare Genauigkeit von $\pm 0,01$ Zoll ($\pm 0,25$ mm) bzw. $\pm 0,5^\circ$ bei Winkelmessungen.
- Das Instrumentarium von Stryker Orthopaedics darf im MRT-Umfeld nicht verwendet 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 postoperative 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, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, 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 gezielte, zeitnahe Intervention ist unbedingt erforderlich, um eine effektive Schmerzbehandlung sicherzustellen.

Mögliche Folgeerscheinungen

- In seltenen Fällen ist es zu Funktionsstörungen der Instrumente insbesondere Schweißnahtrisse, Gewindeverschleiß und Metalleermüdung gekommen.

- Jeder Gelenkersatzeingriff kann das Risiko ernster Komplikationen bergen. Zu diesen Komplikationen gehören unter anderem: Störungen des Urogenitalsystems, gastrointestinale Störungen, Gefäßerkrankungen (einschließlich Thrombus), Störungen des Bronchopulmonalsystems (einschließlich Embolien), Myokardinfarkt oder Tod.
- Es kann zu peripheren Neuropathien, Nervenschädigungen, Gefährdung des Herz-Kreislauf-Systems und heterotopen Ossifikationen kommen.
- Intraoperative Fissuren, Brüche oder Knochenperforationen können aufgrund zahlreicher Faktoren einschließlich als Folge von Defekten, schwaches Knochenmaterial, die Anwendung chirurgischer Instrumente und das Einpressen von Komponenten in die Präparation.
- Infektion. Vergewissern Sie sich, dass die Instrumente zur Minimierung eines Infektionsrisikos korrekt gereinigt und sterilisiert sind.

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.

Überprüfung vor Gebrauch

- Die Lebensdauer der Instrumente hängt davon ab, wie oft sie verwendet werden sowie von den bei der Handhabung, Reinigung und Lagerung getroffenen Vorsichtsmaßnahmen. Mit den Instrumenten muss sorgfältig umgegangen werden, um sicherzustellen, dass ihr funktionsfähiger Zustand erhalten bleibt.
- Die Instrumente sollten vor dem chirurgischen Eingriff von Ärzten und Personal im OP auf Verschleiß bzw. Beschädigung geprüft werden.
- Zur Überprüfung gehören eine funktionale und Sichtinspektion der Arbeitsflächen, Gelenke, Drehfunktionen, Schamiere, Federn, Verbindungsmechanismen, Gegenstücke, Gewinde und Arbeitenden aller Instrumente. Die funktionale Inspektion sollte die intendierte Anwendung des Instruments vollständig replizieren, um zu bestätigen, dass sich das Instrument wie erwartet, bewegt, zusammensetzt und/oder dreht. Zur Überprüfung sollte auch gehören: alle Schweißverbindungen, dass alle Komponenten vorhanden sind, und die Sauberkeit aller Öffnungen und Hohlräume, sowie Überprüfung auf Anzeichen von Materialabbauch, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Risse, Verformungen/Deformationen, Stöße, Korrosion, losgelöster Teile oder andere unerwartete Veränderungen. Falls eines der oben genannten auftritt und sich auf die Funktionalität des Instruments auswirkt, hat es das Ende der Funktionsdauer erreicht und muss ersetzt werden. Wenn beschädigtes Instrumentarium verwendet wird, kann es zu einem möglichen Bruch, Einklemmen oder einem anderen Produktversagen kommen. Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen kann eine Anwendung von medizinisch reinem Schmieröl biokompatibel nach ISO 10993 erforderlich werden.
- Stryker Orthopaedics ist nicht verantwortlich im Falle einer Verwendung von Instrumenten, die beschädigt oder unvollständig sind oder Anzeichen von übermäßigem Verschleiß zeigen, oder außerhalb der Kontrolle von Stryker repariert oder geschärft wurden. Vor allen chirurgischen Eingriffen müssen alle defekten Instrumente ersetzt werden. Siehe die e-IFU „Anweisungen zur Inspektion und Wartung von wiederverwendbaren Medizinprodukten“ – SL0001 für eine vollständige Anleitung zur Instrumenteninspektion und Ermittlung vom Ende der Produktlebensdauer. Dieses e-IFU ist verfügbar unter ifu.stryker.com.

Reinigung und Sterilisation

- Diese wiederverwendbaren Instrumente sind **unsteril**. Zur Vorbereitung zum Gebrauch müssen alle Stryker Orthopaedics Instrumente gereinigt und sterilisiert werden. Siehe Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von wiederverwendbaren Medizinprodukten - LSTPI-B, verfügbar unter ifu.stryker.com.
- Alle Instrumente vor Reinigung und Sterilisation aus der Verpackung nehmen.
- Vor Gebrauch müssen alle Teile gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigung der wieder verwendbaren Instrumente vor Gebrauch beinhaltet: Einweichen, manuelles Reinigen, Ultraschall (z. B. für komplexe Teile) sowie Waschen/Desinfizieren. Enzymreiner, manuelle Reinigungsmittel und Neutralreiniger verwenden.

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

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

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

- Für diese Produkte werden EtO-Sterilisation und Kaltsterilisationsverfahren nicht empfohlen.

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

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

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

Ausführliche Anweisungen zur manuellen und automatischen Reinigung, einschließlich Zeiten und Temperaturen, finden Sie in den Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B unter ifu.stryker.com. In dieser e-IFU sind auch die Anweisungen für die Montage und Demontage aller wiederverwendbaren Instrumente von Stryker Orthopaedics aufgeführt.

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

Informationen zu Transport und Lagerung

Die Geräte gemäß den standardmäßigen Umgebungsbedingungen des Krankenhauses lagern, sofern auf dem Produktetikett keine spezifischen Anforderungen definiert und beschrieben sind. Instrumentensiebe sind nicht als Sterilisationssiebe zum Erhalt der Produktsterilität vorgesehen. Zur Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport nach Sterilisation im Krankenhaus können CSR Sterilisationsvlies oder -hüllen und ausgewählte feste Behältnisse verwendet werden.

Sichere Entsorgung

Soll ein Produkt zur Überprüfung zurückgeschickt werden, wenden Sie sich für Informationen zum Versand und zur Handhabung bitte an Ihre Stryker-Vertretung vor Ort. Wenn das Produkt nicht an Stryker zurückgeschickt wird, müssen 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.

ACHTUNG: 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 von Howmedica Osteonics Corp. für die Produktetikettierung verwendet wird:

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

Italiano

STRUMENTI NON STERILI

La Strumentazione HOWMEDICA OSTEONICS è costituita da strumenti chirurgici manuali destinati all'uso durante interventi di artroplastica ad anche e ginocchia oppure interventi chirurgici post-trauma.

Utilizzo

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

Avvertenze

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

Effetti avversi

- In una ridotta percentuale di casi si sono verificati malfunzionamenti di strumenti, inclusi (elenco non esaustivo): frattura della saldatura, escoriazioni causate dalla filettatura e stress dei materiali.
- Gravi complicanze possono insorgere in seguito a qualsiasi intervento di artroplastica. Tali complicanze includono (elenco non esaustivo): disturbi genitourinari; gastrointestinali; vascolari, inclusi trombi; disturbi broncopulmonari, inclusi emboli; infarto del miocardio o decesso.
- Possono verificarsi neuropatie periferiche, danni ai nervi, problemi vascolari e formazione di tessuto osseo eterotopico.

- In sede intraoperatoria può verificarsi la fissurazione, la frattura o la perforazione dell'osso a causa di vari fattori, inclusi la presenza di difetti, struttura ossea di bassa qualità, l'impiego di strumenti chirurgici e l'impatto del componente nella preparazione.
- Infezione. Assicurarsi che gli strumenti siano puliti e sterilizzati in modo appropriato per ridurre al minimo il rischio di infezione.

Infezione

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

Esame prima dell'uso

- La durata degli strumenti dipende dal numero di volte in cui vengono utilizzati, come pure dalle precauzioni prese durante le operazioni di manipolazione, pulizia e conservazione. È necessario dedicare una grande cura agli strumenti per garantire che rimangano in buone condizioni.
- Gli strumenti devono essere controllati dai medici e dal personale nei centri operatori, prima dell'intervento, per verificarne il grado di usura e la presenza di eventuali danni.
- L'esame deve includere un'ispezione visiva e funzionale di quanto segue: superfici operative, articolazioni, funzionalità di rotazione, cerniere, molle, meccanismi di raccordo, parti combacianti, filettature ed estremità operative di tutti gli strumenti. L'ispezione funzionale deve replicare completamente l'uso previsto del dispositivo per confermare che lo strumento funziona, assembla e/o ruota come previsto. Dovrebbe inoltre includere la verifica di tutti i raccordi saldati, la presenza di tutti i componenti e la pulizia di orifici e cavità, nonché esaminare la presenza di eventuali segni di deterioramento del materiale, incluso quanto segue (elenco non esaustivo): crepe, distorsione/deformazione, impatti, corrosione, pezzi staccati o altri cambiamenti inattesi. Qualora si verificasse una delle condizioni sopra indicate ed essa influisse sulla funzionalità del dispositivo, lo strumento ha raggiunto la fine della sua durata funzionale e deve essere sostituito. L'uso di strumentazione danneggiata potrebbe provocare fratture, inceppamenti o altri guasti. Per gli strumenti con componenti mobili, potrebbe essere necessaria l'applicazione di lubrificanti di qualità medica biocompatibili conformi alla norma ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics non potrà essere considerata responsabile in caso d'uso di strumenti che siano danneggiati, incompleti, mostrino segni di usura eccessiva oppure siano stati riparati o affilati senza il controllo di Stryker. Eventuali strumenti difettosi devono essere sostituiti prima di qualsiasi procedura chirurgica. Per una guida completa alle operazioni d'ispezione degli strumenti e alla determinazione della fine della durata funzionale di uno strumento, consultare le istruzioni elettroniche per l'uso denominate "Instructions for Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices" – SLI0001 (Istruzioni per l'ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili). Queste istruzioni elettroniche per l'uso sono disponibili all'indirizzo ifu.stryker.com.

Pulizia e sterilizzazione

- Questi strumenti riutilizzabili **non** sono sterili. Tutti gli strumenti riutilizzabili Stryker Orthopaedics devono essere puliti e sterilizzati per prepararli all'uso. Fare riferimento alla documentazione Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices - LSTPI-B, disponibile all'indirizzo ifu.stryker.com, per quanto riguarda la pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili.
- Togliere tutti gli strumenti dalla loro confezione prima della pulizia e della sterilizzazione.
- Tutte le parti devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso. La pulizia dello strumento riutilizzabile prima della sterilizzazione deve includere quanto segue: immersione preliminare, pulizia manuale, trattamento mediante ultrasuoni (ad esempio per parti complesse) e lavaggio/disinfezione. Devono essere utilizzati detersivi enzimatici, manuali e neutri.
- Durante e dopo la pulizia, ispezionare con attenzione le zone difficili da raggiungere, quali i lumen all'interno dello strumento, per verificare che eventuali detriti e/o sporcizia vengano completamente rimossi. In presenza di detriti o sporcizia, eseguire nuovamente la pulizia dello strumento fino alla loro completa rimozione.

- Dopo ogni fase di pulizia deve essere eseguita una risciacquatura, per garantire che vengano rimossi detersivi, detriti e/o sporcizia.
- Si raccomanda la sterilizzazione tramite immersione a caldo degli strumenti riutilizzabili Howmedica Osteonics.
- Deve essere verificato il movimento degli strumenti con superfici articolari. Prima della sterilizzazione, su tutte le giunzioni articolari deve essere applicato un lubrificante di qualità medica compatibile con l'immersione a caldo.
- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lo strumento riutilizzabile deve essere inserito in un doppio imballo oppure in appositi sacchetti o buste di sterilizzazione CSR. L'imballo deve essere eseguito mediante il metodo appropriato (ad esempio la tecnica di imballo CSR AAMI).
- Vassoi e strumenti Stryker Orthopaedics selezionati sono compatibili con il sistema Aesculap SterilContainer (fondo perforato JN441 o JN442 con serie JK48X in alluminio, 2000 coperchi). Fare riferimento alla documentazione LSTPI-B per un elenco di parti compatibili e istruzioni dettagliate per l'uso.
- All'interno del carico dello sterilizzatore devono essere utilizzati indicatori biologici e/o integratori di vapore per garantire che vengano soddisfatte le appropriate condizioni di tempo, temperatura e saturazione del vapore per la sterilizzazione.
- I parametri per la sterilizzazione sono i seguenti:

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

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

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

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

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

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

Le istruzioni dettagliate di pulizia manuale e automatica, inclusi tempi e temperature, sono fornite nelle istruzioni elettroniche per l'uso denominate Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B disponibili all'indirizzo ifu.stryker.com. In tali istruzioni elettroniche per l'uso sono inoltre fornite le istruzioni complete di smontaggio e montaggio applicabili a tutti gli strumenti Stryker Orthopaedics riutilizzabili.

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

Informazioni su trasporto e conservazione

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

Smaltimento sicuro

Nel caso si renda necessaria la resa di un dispositivo per una valutazione, si prega di contattare il rappresentante locale Stryker per le informazioni su manipolazione e spedizione. Se il dispositivo non deve essere reso a Stryker, 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 delle abbreviazioni inglesi usate nell'etichettatura dei prodotti di Howmedica Osteonics Corp.:

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

Español

INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

El instrumental de HOWMEDICA OSTEONICS consiste de instrumentos quirúrgicos manuales diseñados para usar en las cirugías de traumatismo o artroplastia de cadera y rodilla.

Utilización

- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender completamente todos los aspectos del método quirúrgico y las limitaciones de los instrumentos.
- Se deben usar los componentes de prueba de HOWMEDICA OSTEONICS 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.
- Hay disponibles plantillas radiográficas que ayudan en la predicción pre-quirúrgica del tamaño y el estilo del componente.
- 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, los instrumentos de HOWMEDICA OSTEONICS no deben utilizarse para implantar componentes de ningún otro fabricante. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. acerca del rendimiento del implante resultante.
- Los instrumentos fabricados con materiales no metálicos y los correspondientes fragmentos pueden no ser visibles con ciertos tipos de técnicas por imágenes externas (por ejemplo, radiografías) a menos que se especifique lo contrario, como en el caso de las cabezas femorales radiopacas de prueba, que son visibles.
- A menos que se especifique lo contrario en el instrumento, las marcas en los instrumentos con una función de medida tienen una exactitud lineal de $\pm 0,01$ pulgada ($\pm 0,25$ mm) o de $\pm 0,5^\circ$ para las medidas angulares.
- Los instrumentos 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, entre otras.
- 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 los desechos generados 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.

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.
- En cualquier cirugía de reemplazo de articulaciones puede haber complicaciones graves asociadas. Entre estas complicaciones figuran: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, como trombos; trastornos bronquiopulmonares, como embolias; infartos de miocardio o la muerte.

- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daño a los nervios, compromiso circulatorio y formación ósea heterotópica.
- 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 impacción del componente dentro de la preparación.
- Infección. Asegúrese de que los instrumentos estén correctamente limpios y esterilizados para minimizar el riesgo de infección.

Infección

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

Examen previo al uso

- La vida de los instrumentos depende de la cantidad de veces que se los usa y de las precauciones que se toman al manipularlos, limpiarlos y guardarlos. Para asegurarse de que continúen funcionando correctamente, los instrumentos deben tratarse con mucho cuidado.
- Antes de la cirugía, es necesario que los médicos y el personal de los centros quirúrgicos los examinen para descartar toda posibilidad de desgaste o daño.
- El examen debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los puntos de articulación, los elementos de rotación, las bisagras, los resortes, los mecanismos de conexión, los acoples, las roscas y los extremos funcionales de todos los instrumentos. La inspección funcional deberá replicar el uso previsto del dispositivo para confirmar que el instrumento se mueve, se ensambla y/o rota tal como se espera. Deberán verificarse también las conexiones soldadas, que no falte ningún componente y la limpieza de los orificios y cavidades; además, examinar el dispositivo con el objeto de detectar cualquier degradación del material como, por ejemplo, grietas, distorsión o deformación, golpes, corrosión, piezas desprendidas u otros cambios inesperados. Si se detectara alguno de los problemas mencionados y ese problema afectara la funcionalidad del dispositivo, la vida útil del instrumento habría terminado y habría que reemplazarlo. Si se utilizan instrumentos dañados, es posible que se produzcan fracturas, bloqueos u otras fallas. En el caso de los instrumentos con piezas móviles, es posible que sea necesario aplicar lubricantes de grado médico que sean biocompatibles según la norma ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics no se hará responsable en el caso de uso de instrumentos dañados, incompletos, con signos de desgaste excesivo o que hayan sido reparados o afilados por fuera de la supervisión de Stryker. Todo instrumento defectuoso deberá ser reemplazado antes del procedimiento quirúrgico. Consulte en las instrucciones de uso electrónicas "Instrucciones para la inspección y mantenimiento de los dispositivos médicos reutilizables" – SLI0001 para obtener una guía integral sobre cómo inspeccionar los instrumentos y determinar el final de la vida de un instrumento. Estas instrucciones de uso electrónicas están disponibles en ifu.stryker.com.

Limpieza y esterilización

- Estos instrumentos reutilizables **no** son estériles. Todos los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics deben limpiarse y esterilizarse a fin de prepararlos para su uso. Consulte Limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los dispositivos médicos reutilizables: LSTPI-B, disponible en ifu.stryker.com.
- Retire todos los instrumentos de su envoltorio antes de limpiarlos y esterilizarlos.
- Todas las piezas deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlas. La limpieza del instrumento reutilizable antes de la esterilización debe incluir: remojo previo, limpieza manual, ultrasonificación (por ejemplo, para las piezas complejas) y lavado/desinfección. Deben usarse limpiadores enzimáticos, detergentes manuales y limpiadores neutros.
- Durante y después de la limpieza, se deben inspeccionar las concavidades difíciles de alcanzar, como las zonas internas de un instrumento para ayudar a verificar que se hayan extraído todos los desechos o

la suciedad. Si hay evidencia de desechos o suciedad, volver a limpiar el instrumento hasta que no haya evidencia alguna de desechos o de suciedad.

- Después de cada paso de limpieza debe realizarse un enjuague para ayudar a asegurar que se hayan extraído todos los limpiadores y los desechos/suciedad.
- Se recomienda que los instrumentos Howmedica Osteonics para uso repetido se esterilicen mediante esterilización por calor húmedo.
- Los instrumentos con superficies articulares deben ser sometidos a prueba para comprobar el movimiento. Antes de la esterilización de todas las piezas articulares debe aplicarse un lubricante de grado médico, compatible con el calor húmedo.
- Después de la limpieza y antes de la esterilización, el instrumento para uso repetido debe protegerse con doble envoltura o envolverse en paños o bolsas de esterilización CSR. La envoltura debe realizarse usando el método apropiado para envolver (por ejemplo, la técnica de envolver AAMI CSR).
- Elija instrumentos y bandejas Stryker Orthopaedics compatibles con el sistema Aesculap SterilContainer (JN441 o JN442, base perforada con tapas de aluminio 2000 serie JK48X). Para obtener una lista de piezas compatibles e instrucciones de uso detalladas, tenga a bien consultar LSTPI-B.
- Deben usarse indicadores biológicos o integradores de vapor dentro de la carga a esterilizar para ayudar a asegurar que se satisfagan las condiciones apropiadas de esterilización concernientes al tiempo, la temperatura y el vapor saturado.
- Los parámetros para la esterilización son:

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

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

- No se recomiendan las técnicas de esterilización por EtO ni la esterilización en frío para estos productos.

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

Método:	Esterilización por calor húmedo
Ciclo:	Pre-vacío
Temperatura:	273 °F - 279 °F (134 °C - 137 °C)
Tiempo de exposición:	3 minutos (mínimo)
Tiempo de secado:	30 minutos (mínimo, en la cámara)
Tiempo de enfriamiento:	60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

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

Encontrará las instrucciones detalladas para la limpieza manual y la limpieza automática, incluidos los tiempos y las temperaturas, en las instrucciones de uso electrónicas LSTPI-B de Stryker Orthopaedics, disponibles en ifu.stryker.com. En estas instrucciones de uso electrónicas se incluyen también las instrucciones de desarmado y armado aplicables a todos los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics.

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

Información sobre el transporte y el almacenamiento

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

Desecho seguro

Si se devolverá el dispositivo para su evaluación, comuníquese con su representante local de Stryker para obtener información sobre el envío y la manipulación. Si no se devolverá el dispositivo a Stryker, los 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		

Português

INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

A instrumentação da HOWMEDICA OSTEONICS é composta por instrumentos cirúrgicos manuais destinados a serem utilizados durante cirurgias de artroplastia da anca, joelho ou após traumatismo.

Utilização

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

Advertências

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

Feitos adversos

- Avarias de instrumentos, incluindo, mas não se limitando a: fractura de soldaduras, desgaste de roscas e fadiga de material, ocorreram numa percentagem reduzida de casos.
- Complicações graves podem associar-se a qualquer tipo de cirurgia de substituição de articulações. 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 nevralgias, deficiência circulatória e formações ósseas heterotópicas.
- Durante a operação, podem produzir-se fissuras, fracturas ou perfuração do osso devido a inúmeros factores, incluindo a presença de defeitos, reserva óssea deficiente, a utilização dos instrumentos cirúrgicos e o impacto do componente na preparação.
- Infeção. Certifique-se que os instrumentos foram devidamente limpos e esterilizados para minimizar o risco de infeção.

Infeção

A bacteremia transitória pode ocorrer no quotidiano. 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.

Inspecção antes da utilização

- A vida útil dos instrumentos depende do número de vezes que são utilizados e também dos cuidados tomados ao manusear, limpar e armazenar os instrumentos. Para garantir que os instrumentos continuem a funcionar de forma apropriada, a atenção devida deve ser dada aos seus cuidados.
- Antes de uma cirurgia num centro operacional, os instrumentos devem ser inspecionados pelos médicos e equipa quanto a desgaste ou danos.
- O inspecionamento deve incluir uma inspeção visual e funcional das superfícies de trabalho, pontos de articulação, áreas rotativas, dobradiças, molas, mecanismos de conexão, peças conjugadas, roscas, e as pontas de trabalho de todos os instrumentos. A inspeção funcional deve replicar completamente a pretendida utilização do dispositivo, para confirmar que o instrumento se movimenta, foi montado e/ou gira conforme antecipado. Deve também incluir uma verificação de todas as conexões soldadas, a presença de todos os componentes e a limpeza de todos os orifícios e cavidades, assim como também ser examinado para sinais de degradação dos materiais incluindo, mas não limitado a, rachaduras, distorção/deformação, impactos, corrosão, peças soltas ou outras mudanças inesperadas. Se qualquer uma das condições mencionadas existe e impacte a funcionalidade do dispositivo, o instrumento chegou ao fim de sua vida útil e deve ser substituído. Caso instrumentos danificados forem utilizados, é possível que possam partir, travar ou ter outra falha. Instrumentos com peças móveis talvez necessitem de ser lubrificados com lubrificantes para uso medicinal, que sejam biocompatíveis, segundo a norma ISO 10993.
- A Stryker Orthopaedics não será responsável em caso de utilização de instrumentos danificados, incompletos, com indícios de desgaste excessivo, ou que foram reparados ou afiados fora do controlo da Stryker. Todos os instrumentos defeituosos devem ser substituídos antes de procedimentos cirúrgicos. Consulte a e-IFU "Instructions for Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices" [Instruções para a inspeção e manutenção de dispositivos médicos reutilizáveis] – SLI0001, que serve com guia abrangente para a inspeção de instrumentos e determinação do fim da vida útil de um instrumento. Esta e-IFU está disponível em ifu.stryker.com.

Limpeza e esterilização

- Estes instrumentos reutilizáveis **não** estão esterilizados. Todos os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics devem ser limpos e esterilizados, em preparação para o seu uso. Consulte as informações "Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices" [Limpeza, esterilização, inspeção e manutenção de dispositivos médicos reutilizáveis] – LSTPI-B, disponível em ifu.stryker.com.
- Retire todos os instrumentos das respectivas embalagens antes da limpeza e esterilização.
- Todos os elementos têm de ser limpos e esterilizados antes de serem usados. A limpeza do instrumento reutilizável antes da esterilização deve incluir: pré-imersão em água, limpeza manual, limpeza por ultrassons (por exemplo, para elementos complexos) e lavagem/desinfecção. Devem ser usados limpadores enzimáticos, detergentes manuais e produtos de limpeza neutros.

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

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

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

- Não se recomendam para estes produtos as técnicas de esterilização por ETO e frio.

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

Método:	Esterilização por calor húmido
Ciclo:	Pré-vácuo
Temperatura:	273°F - 279°F (134°C - 137°C)
Tempo de exposição:	3 minutos (mínimo)
Tempo de secagem:	30 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento:	60 minutos (mínimo, à temperatura ambiente)

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

Poderá encontrar instruções detalhadas de limpeza automática e manual, incluindo tempos e temperaturas, na e-IFU LSTPI-B da Stryker Orthopaedics disponível em ifu.stryker.com. Esta e-IFU também contém instruções de desmontagem e montagem aplicáveis a todos os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics.

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

Informações sobre transporte e armazenamento

A menos que requisitos específicos sejam definidos e descritos no rótulo do produto, armazene estes dispositivos em condições ambientais padrão de hospital. Bandejas de instrumentos não servem o mesmo propósito que bandejas de esterilização, para manter a esterilidade do produto. Invólucros ou bolsas de esterilização CSR, assim como alguns recipientes rígidos especializados, podem ser utilizados para manter a esterilidade durante o transporte, após a esterilização no 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.

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

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

Svenska

OSTERILA INSTRUMENT

Instrumenten från HOWMEDICA OSTEONICS 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 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, bör HOWMEDICA OSTEONICS instrument inte användas vid implantation av komponenter från andra tillverkare. All sådan användning medför att Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar beträffande funktionen hos det resulterande implantatet upphävs.
- Instrument som tillverkats av icke-metalliska material samt fragment av dessa är kanske inte synliga när vissa yttre avbildningsmetoder (t.ex. röntgen) används om inte annat specificeras, som t.ex. röntgentäta provkomponenter för femurhuvudet som är synliga.
- Om inte annat specificeras på mätinstrumenten är markeringarnas lineära noggrannhet $\pm 0,01$ tum ($\pm 0,25$ mm) och $\pm 0,5^\circ$ för vinkelmätning.
- Stryker Orthopaedics instrument är inte avsedda att användas eller befinna sig i MR-miljö. Då de inte är avsedda att föras in till MR-miljö, har de inte testats för säkerhet i MR-miljö. Därför känner man inte till möjliga faror som kan orsakas av exponering för MR-miljö.
- Postoperativ smärta hos patienten. All artroplastik innebär en risk för att patienten drabbas av postoperativ smärta; smärta är ett ofta rapporterat symtom oavsett vilken produkt som har implanterats. 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 symtom 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.

Biverkningar

- Instrumenthaveri, bland annat fraktur i svetsfogar, gångslitning och materialtrötthet, har uppstått i några få fall.
- Allvarliga komplikationer kan förekomma i samband med all artroplastik. Dessa komplikationer inkluderar bl.a. urogenitala störningar, gastrointestinala störningar, kärlsjukdomar inklusive trombos, bronkopulmonella störningar inklusive lungemboli, myokardinfarkt eller dödsfall.
- Perifea 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 de kirurgiska instrumenten samt fastklämning av komponenten i det förberedda utrymmet.
- Infektion. Säkerställ att instrumenten rengörs och steriliseras korrekt så att infektionsrisken minimeras.

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 antibiotikaproylax före och efter sådana ingrepp vara tillräddig.

Undersökning före användning

- Instrumentens livslängd är beroende av hur många gånger de används samt vilka försiktighetsåtgärder som vidtas vid hantering, rengöring och förvaring. Instrumenten måste hanteras med största omsorg för att säkerställa att de hålls i gott skick.
- Läkarna och operationspersonalen ska före ett kirurgiskt ingrepp undersöka instrumenten med avseende på nedslitning eller skador.
- Undersökningen ska för samtliga instrument innefatta en visuell och funktionell inspektion av arbetsytor, ledade delar, roterande funktioner, gångjärn, fjädrar, anslutningsmekanismer, delar som passas ihop, gångor och arbetsändar. En funktionell inspektion ska fullständigt replikera instrumentets avsedda användning för bekräftelse av att instrumentet rör sig, kan monteras och/eller roterar som förväntat. Den ska också inkludera kontroll av alla svetsfogar, att inga komponenter saknas, renheten i öppningar och hålrum samt undersökning med avseende på tecken på nedbrytning av material, som bl.a. sprickor, förvridning/deformering, påverkan från slag/stötar, korrosion, delar som lossnat eller andra oväntade förändringar. Om något av ovanstående tillstånd föreligger och påverkar instrumentets funktionalitet har instrumentet nått slutet på sin funktionsdugliga livstid och måste bytas ut. Användning av skadade instrument kan leda till att instrumentet bryts eller kör fast eller till något annat fel. Instrument med rörliga delar kan behöva smörjas med ett smörjmedel av medicinsk kvalitet, biokompatibelt enligt ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics ska inte hållas ansvarigt i händelse av användning av instrument som är skadade, inkompleta, uppvisar tecken på kraftigt slitage eller som har reparerats eller vässats utanför Stryker kontroll. Alla instrument som uppvisar fel måste bytas ut före ett kirurgiskt ingrepp. Se den elektroniska bruksanvisningen "Instructions for Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices" – SLI0001 (anvisningar för inspektion och underhåll av återanvändbara medicintekniska produkter) för en omfattande vägledning om inspektion av instrument och hur man fastställer att ett instrument är utslitet. Denna elektroniska bruksanvisning finns tillgänglig på ifu.stryker.com.

Rengöring och sterilisering

- Dessa återanvändbara instrument är **inte** sterila. Alla återanvändbara instrument från Stryker Orthopaedics måste rengöras och steriliseras som förberedelse inför användning. Se Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices - LSTPI-B (rengöring, sterilisering, inspektion och underhåll av återanvändbara medicintekniska produkter), som finns tillgänglig på ifu.stryker.com.
- Ta ut alla instrument ur deras förpackningar före rengöring och sterilisering.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning. Rengöring av det återanvändbara instrumentet skall omfatta: blötläggning, manuell rengöring, ultraljudsvätt (t.ex. för sammansatta delar) samt diskning/desinfektion. Använd enzymatiska, manuella och neutrala rengöringsmedel.
- Inspektera under och efter rengöringen sådana områden som är svåra att nå, t.ex. hålrum inuti instrumentet, för att tillförsäkra att skräp och/eller smuts har avlägsnats helt och hållet. Om det finns synligt skräp och/eller smuts, ska instrumentet rengöras igen, tills det inte finns några tecken på skräp och/eller smuts.
- Skölj efter varje rengöringsmoment för att tillförsäkra att rengöringsmedel och/eller skräp/smuts har avlägsnats.
- Howmedica Osteonics återanvändbara instrument bör steriliseras med ångsterilisering.
- Instrument med artikulerande ytor måste testas för rörlighet. Alla artikulerande ytor måste smörjas före sterilisering med ett smörjmedel för medicinskt bruk, kompatibelt med fuktig värme.
- Efter rengöring och före sterilisering ska det återanvändbara instrumentet dubbelinpackas eller förpackas i packskycken eller påsar för sterilisering, avsedda för användning på CSR (stericentral) på sjukhus. Inpackning ska ske med användning av lämplig metod (t.ex. AAMI CSR-metod).

- Använd Stryker Orthopaedics brickor och instrument som är kompatibla med Aesculap SterilContainer system (JN441 eller JN442 med perforerade bottnar med serie JK48X aluminium 2000 lock). I dokumentet LSTPI-B finns en lista på kompatibla delar samt detaljerad bruksanvisning.
- Biologiska indikatorer och/eller ångintegratorer ska användas med steriliseringsapparatusens last för att tillförsäkra att korrekta steriliseringsförhållanden beträffande tid, temperatur och mättad ånga har uppfyllts.
- Steriliseringsparametrarna är:

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

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

- Sterilisering med etylenoxid och kallsteriliseringsmetoder rekommenderas inte för dessa produkter.

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

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

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

Detaljerade anvisningar för manuell och automatisk rengöring, inklusive tider och temperaturer, återfinns i Stryker Orthopaedics elektroniska bruksanvisning LSTPI-B, som finns tillgänglig på ifu.stryker.com. Denna elektroniska bruksanvisning innehåller också anvisningar för isärtagning och montering av alla återanvändbara instrument från Stryker Orthopaedics.

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

Information om transport och förvaring

Produkterna ska förvaras vid sådana miljöförhållanden som normalt råder på sjukhus såvida inte specifika krav anges och beskrivs på produktetiketten. Instrumentbrickorna är inte avsedda att användas som steriliseringsbrickor för upprätthållande av produktens sterilitet. Packskycken eller påsar för sterilisering, avsedda för användning på CSR (sterilcentral) på sjukhus samt vissa styva behållare kan användas för att upprätthålla steriliteten under transport efter sterilisering på sjukhus.

Säker bortskaftning

Om en enhet returneras för utvärdering, kontakta din lokala Stryker-representant för leverans/hanteringsinformation. Om enheten inte återlämnas till Stryker ska instrument kasseras i enlighet med gällande lagar, regler och föreskrifter för bortskaftande av smittförande avfall. Följ samtliga riktlinjer för smittförande avfall från Centers for Disease Control and Prevention (i USA) samt gällande nationella och lokala bestämmelser.

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

Stryker Corporation, dess divisioner eller dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alla andra varumärken är varumärken som ägs av 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 är en lista med förkortningar som används på Howmedica Osteonics Corp. produktetiketter:

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	Utän	W/O
Medium	MED		

Suomi

STERILOIMATTOMAT INSTRUMENTIT

HOWMEDICA OSTEONICS -instrumentit koostuvat kirurgisista käsi-instrumenteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lonkka- tai polviartroplastioissa tai traumakirurgiassa.

Käyttö

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

Varoituksia

- Käytä varovaisuutta käsiteltäessä mitä tahansa teräväreunaisia ortopedisia laitteita.
- Koska eri valmistajien mallit, toleranssit, materiaalit ja tuotteiden tekniset ominaisuudet voivat poiketa toisistaan, HOWMEDICA OSTEONICS steriilejä instrumentisarjoja ei pidä käyttää muiden valmistajien komponenttien istuttamiseen. Mainittuun käyttö vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. vastuusta, joka koskee tällaisen tekniikan toimivuutta.
- Instrumentit, jotka on valmistettu ei-metallisista materiaaleista ja niistä irronneet kappaleet, eivät ehkä näy käytettäessä tiettyjä ulkoisia kuvantamismenetelmiä (esim. röntgenkuvaus), ellei muuta ole ilmoitettu. Näitä ovat mm. sovitukseen käytettävät röntgennegatiiviset femoraalinupit, jotka eivät näy.
- Ellei mittainstrumentteihin ole muuta merkitty, niiden lineaarinen tarkkuus on $\pm 0,01$ tuumaa ($\pm 0,25$ mm) ja kulmien mittauksessa $\pm 0,5^\circ$.
- Stryker Orthopaedics instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai pidettäväksi magneettikuvausympäristössä. Koska niitä ei ole tarkoitettu tuotaviksi magneettikuvausympäristöön, niiden turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole tutkittu. Sen vuoksi niiden mahdollisesti aiheuttamia vaaroja magneettikuvausympäristössä ei tunneta.
- Potilaan leikkauksen jälkeinen kipu. Kaikkiin tekniikalleikkauksiin liittyy olennaisesti riski, että potilaalle kehittyä 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 istutejärjestelmän implantoinnin jälkeen, lääkärin tulee ottaa huomioon kaikki mahdolliset kliinisessä kirjallisuudessa tunnistetut syyt, mukaan lukien infektio, pehmytkudoksen puristusta 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.

Haittavaikutuksia

- Pienessä osassa tapauksia on todettu instrumenttien rikkoutumisia, kuten hitsin murtuminen, kierteiden hankautuminen ja materiaalin väsyminen.
- Mihin tahansa tekniikalleikkaukseen voi liittyä vakavia komplikaatioita. Näihin komplikaatioihin kuuluvat muun muassa virtsa- ja sukupuolielinten häiriöt; ruoansulatuselimistön häiriöt; verisuoniston häiriöt, mukaan lukien veritulppa; bronkopulmonaariset häiriöt, mukaan lukien embolia, sydäntinfarkti tai kuolema.
- Saattaa esiintyä perifeerisiä neuropatioita, hermovaurioita, verenkiertohäiriötä ja heterotooppisen luun muodostumista.

- Monet tekijät, kuten luudefektit, luuaineksen heikkous, kirurgisten instrumenttien käyttö ja komponentin impaktointi valmisteltuun asennuskohteeseen, voivat toimenpiteen aikana aiheuttaa luun fissuuran, fraktuuran tai perforaation.
- Infektio. Varmista, että instrumentit on puhdistettu ja steriloitu asianmukaisesti infektorisikin minimoimiseksi.

Infektio

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

Ennen käyttöä tehtävä tarkastus

- Instrumenttien käyttöikä riippuu siitä, kuinka monta kertaa niitä käytetään ja kuinka niiden käsittelyssä, puhdistuksessa ja säilytyksessä noudatetaan varotoimia. Instrumentteja on käsiteltävä erittäin huolellisesti, jotta varmistetaan niiden hyvä käyttökunto.
- Leikkauskeskuksen lääkärin ja henkilöstön on tarkastettava instrumentit kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkausta.
- Tarkastuksen tulee olla visuaalinen ja toiminnallinen, ja käsittää kaikkien instrumenttien työpinnan, nivellyspisteet, kiertotoiminnot, saranat, jouset, liitinmekanismit, liitososat, kierteet ja käyttöpäät. Toiminnallisen tarkastuksen tulee pystyä toistamaan laitteen käyttötarkoitus ja vahvistaa, että instrumentti liikkuu, asentuu ja/tai kiertyy odotetulla tavalla. Sen tulee myös käsittää kaikkien hitsattujen liitosten tarkistus, että kaikki osat ovat käytössä ja aukkojen ja onteloiden puhtaus, sekä merkit materiaalin heikentymisestä mukaan lukien muun muassa murtumat, vääristymät/muodonmuutokset, iskut, syöpymä, irronneet osat tai muut odottamattomat muutokset. Jos jokin yllämainituista tiloista tulee esiin ja vaikuttaa laitteen toimivuuteen, instrumentti on saavuttanut käyttöikänsä loppu ja täytyy vaihtaa. Jos käytetään vahingoittuneita instrumentteja, voi seurauksena olla mahdollinen murtuma, kiinnijuttuminen tai muu toimintahäiriö. Liikkuvia osia sisältäville instrumenteille voi olla tarpeellista käyttää lääketieteellisen luokan voiteluainetta, jotka ovat bioyhensopivia ISO 10993 -standardin mukaisesti.
- Stryker Orthopaedics ei ole vastuussa tapauksista, joissa instrumentteja käytetään, jotka ovat vahingoittuneita, puutteellisia, joissa näkyy liiallisen käytön ja kulumisen merkkejä tai joita on korjattu tai teroitettu Stryker hallinnan ulkopuolella. Kaikki viralliset instrumentit on vaihdettava ennen mitään kirurgisia toimenpiteitä. Katso e-IFU:n kattavaa opasta "Instructions for Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices" (Uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden tarkastus- ja huolto-ohjeet) – SLI0001, instrumenttien tarkastuksesta ja instrumentin käyttöä loppu määrittämisestä. Tämä e-IFU on saatavilla osoitteesta ifu.stryker.com.

Puhdistus ja sterilointi

- Nämä uudelleenkäytettävät instrumentit **eivät** ole steriilejä. Kaikki Stryker Orthopaedics uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava ja steriloitava niiden valmistelemiseksi käyttöä varten. Katso opasta Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices - LSTPI-B, (Uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden puhdistus, sterilointi, tarkastus ja ylläpito), saatavilla osoitteesta ifu.stryker.com.
- Poista kaikki instrumentit niiden pakkauksista ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Toistokäyttöisen instrumentin puhdistukseen ennen sterilointia kuuluu: liotus, käsin suoritettava puhdistus, ultraäänipesu (monimutkaiset osat) sekä pesu ja desinfektio. Pitäisi käyttää entsyymipesuaineita, käsinpesuun tarkoitettuja pesuaineita ja neutraaleja puhdistusaineita.
- Puhdistuksen aikana ja sen jälkeen vaikeasti käsiksi päästävät osat kuten instrumentissa olevat ontelot on tarkastettava, jotta varmistetaan, että kaikki liika ja jäte on poistettu kokonaan. Jos kudosjätettä ja/ tai likaa havaitaan, instrumentti on puhdistettava uudestaan, kunnes kudosjätettä ja/tai likaa ei enää ole havaittavissa.
- Jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen on instrumentti on huuhdeltava jotta varmistetaan, että kaikki puhdistusaineet ja/tai kudosjäte/liika on poistettu.

- On suositeltavaa steriloida Howmedica Osteonics toistokäyttöiset instrumentit höyryllä.
- Nivelikkäiden instrumenttien liikkuvuus on tutkittava. Ennen sterilointia nivelet pitää voidella höyrynkestävällä liukastusaineella.
- Puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia toistokäyttöinen instrumentti pitää panna kaksoiskäareeseen tai pakata CSR-sterilointikääreisiin tai -pusseihin. Käärminen pitää suorittaa käyttämällä asianmukaista käärintämenetelmää (esim. AAMI CSR-käärintämenetelmää).
- Käytä Stryker Orthopaedics tarjottimia ja instrumentteja, jotka ovat yhteensopivia Aesculap SterilContainer -järjestelmän (JN441 tai JN442, joissa on rei'itetty pohja ja JK48X-sarjan alumiiniset 2000 kannet) kanssa. Dokumentissa LSTPI-B on lueteltu yhteensopivat osat ja yksityiskohtaiset käyttöohjeet.
- Autoklaavikuormassa pitää käyttää biologisia indikaattoreita ja/tai höyryintegraattoreita, jotta varmistetaan, sterilointiparametrit ovat olleet asianmukaiset (käsittelyaika, lämpötila ja höyryn kylästeisyys).
- Sterilointiparametrit:

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

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

- EtO-sterilointi- ja kylmästerilointitekniikkoja ei suositella näille tuotteille.

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

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

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

Yksityiskohtaiset manuaaliset ja konepuhdistusohjeet, mukaan lukien ajat ja lämpötilat, annetaan oppaassa Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B, saatavilla osoitteessa ifu.stryker.com. Tässä e-IFU-oppaassa annetaan myös purkamis- ja kokoamisohjeet kaikille Stryker Orthopaedics uudelleenkäytettäville instrumenteille.

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

Kuljetusta ja säilytystä koskevat tiedot

Säilytä laitteet sairaalan tavallisissa ympäristöolosuhteissa, ellei tuoteselosteessa ole määrätty ja kuvattu erityisiä vaatimuksia. Instrumenttitarjottimia ei ole tarkoitettu sterilointitarjottimiksi tuotteen steriiliyden säilyttämiseksi.

CSR-sterilointikääreitä tai pusseja sekä tiettyjä jäykkiä säiliöitä voidaan käyttää steriilyyden ylläpitämiseksi kuljetuspaikassa sairaalan steriilöinnin jälkeen.

Turvallinen hävittäminen

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

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

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

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

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 lyhennyksistä, joita Howmedica Osteonics Corp. käyttää pakkausmerkinnöissä:

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

Dansk

USTERILE INSTRUMENTER

HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering består af manuelle kirurgiske instrumenter, der er beregnet til anvendelse under hoft- eller knæarthroplasti eller traumeoperationer.

Anvendelse

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

Advarsler

- Udvis forsigtighed ved håndtering af alle ortopædiske instrumenter med skarpe kanter.
- Da forskellige fabrikanter anvender forskellige konstruktionsparametre, vekslende måltolerancer, forskellige materialer og produktionsspecifikationer, må HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering ikke anvendes til at implantere komponenter af et andet fabrikat. En sådan type anvendelse vil ophæve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af det deraf opståede implantat.
- Instrumenter, der er fremstillet af non-metallisk(e) materiale(r) og fragmenter heraf, er muligvis ikke synlige med visse former for ekstern billeddannelse (fx. røntgen), med mindre andet er specificeret, så som prøver med røntgenfaste femurhoveder, der er synlige.
- Med mindre det er specificeret anderledes på instrumentet, har markeringer på instrumenter med en målefunktion en lineær nøjagtighed på $\pm 0,01$ tommer ($\pm 0,25$ mm) eller $\pm 0,5^\circ$ for vinkelmålinger.
- Instrumenter fra Stryker Orthopaedics er ikke beregnet til anvendelse i et MR-miljø. Da de er ikke beregnet til anvendelse i et MR-miljø, er der ikke foretaget 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, som er identificerede i den kliniske litteratur, herunder infektion, impingement af blødt væv og mulige lokale vævsreaktioner forbundet med sliddebris, metaller eller korrosion. Det er vigtigt med nøjagtig diagnose af smertekilder og målrettet planlagt intervention for at sikre effektiv smertebehandling.

Bivirkninger

- I en lille procentdel tilfælde er der forekommet instrumentsvigt, inklusive men ikke begrænset til brud på sammensvejsning, trådslid og materialetræthed.
- Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver ledalloplastikoperation. 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 forekomme peroperativ fissur, brud eller perforering af knoglen på grund af adskillige faktorer, bl.a. tilstedeværende defekter, dårligt knoglemateriale, anvendelse af de kirurgiske instrumenter og at komponenten sætter sig fast i den klargjorte kanal.
- Infektion. Kontroller, at instrumenterne er korrekt rengjorte og steriliserede for at minimere risikoen for infektion.

Infektion

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

Undersøgelse før brug

- Instrumenternes levetid afhænger af antallet af gange, de anvendes, samt af de forholdsregler, der træffes ved håndtering, rengøring og opbevaring. Instrumenterne skal behandles med omhu for at sikre, at de forbliver i god stand.
- Instrumenterne skal undersøges for slitage og beskadigelse af læger og personale på operationsstuerne inden operationen.
- Undersøgelsen skal omfatte en visuel og funktionel inspektion af arbejdsfladerne, leddelene, de roterende egenskaber, hængsler, fjedre, forbindelsesmekanismer, sammenpassende dele, gevind og arbejdende dele på alle instrumenter. Den funktionelle inspektion skal fuldt ud afspejle den tilsigtede brug af enheden for at bekræfte, at instrumentet bevæger sig, samles og/eller roterer som forventet. Det skal også omfatte kontrol af alle svejdede forbindelser, at alle komponenter findes, og at åbningerne og hullerne er rene, samt undersøgelse for tegn på nedbrydning af materialet, herunder, men ikke begrænset til, revner, distortion/ deformation, slag, korrosion, løsrøvede dele eller andre uventede ændringer. Hvis et af de ovennævnte forhold opstår og påvirker enhedens funktionalitet, har instrumentet nået slutningen af sin funktionelle levetid og skal udskiftes. Hvis der anvendes beskadigede instrumenter, kan der opstå brud, fastklemning eller anden fejl. Til instrumenter med bevægelige dele kan det være nødvendigt at anvende smøremidler af medicinsk kvalitet, som er biokompatible i henhold til ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics er ikke ansvarlig i tilfælde af brug af instrumenter, der er beskadigede, ufuldstændige, viser tegn på overdreven slitage eller er blevet repareret eller skærpet uden for Stryker kontrol. Defekte instrumenter skal udskiftes for enhver kirurgisk procedure. Se den elektroniske brugsanvisning "Inspektion og vedligeholdelse af genanvendelige medicinske enheder" – SLI0001 for en detaljeret vejledning om inspektion af instrumenter og afgørelse af, hvorvidt et instruments skal udskiftes. Denne elektroniske brugsanvisning findes på ifu.stryker.com.

Rengøring og sterilisering

- Disse genanvendelige instrumenter er **ikke** sterile. Alle Stryker Orthopaedics genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres for at klargøre dem til brug. Se Rengøring, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse af genanvendelige medicinske enheder - LSTPI-B, der kan hentes på ifu.stryker.com.
- Tag alle instrumenter ud af deres emballage inden rengøring og sterilisering.
- Alle dele skal rengøres og steriliseres inden anvendelse. Rengøring af det genanvendelige instrument inden sterilisering bør omfatte: iblødlægning, manuel rengøring, ultralyd (fx. for komplekse dele) samt vask/ desinfektion. Der skal bruges enzymatiske rengøringsmidler, håndvaskemidler og neutrale rengøringsmidler.
- Under og efter rengøring skal de områder, der er svære at nå, som fx. lumen inde i instrumentet, efterses som en hjælp til at kontrollere, at fastsat debris og/eller snavs er helt fjernet. Hvis der ses debris og/eller snavs, rengøres instrumentet igen, indtil det er helt rent.
- Der skal skylles efter hvert rengøringstrin som en hjælp til at sikre, at alt rengøringsmiddel og/eller debris/ snavs er fjernet.
- Det anbefales at sterilisere Howmedica Osteonics genanvendelige instrumenter med fugtig varme.

- Instrumenter med bevægelige led skal have deres bevægelsesevne afprøvet. Der skal appliceret et medicinsk smøremiddel, som kan anvendes i fugtig varme, på alle bevægelige led inden sterilisering.
- Efter rengøring og inden sterilisering skal det genanvendelige instrument dobbelt-indpakkes eller lægges i CSR-indpakninger eller -poser til sterilisering. Indpakningen skal udføres med en passende indpakningsmetode (fx. AAMI CSR indpakningsteknik).
- Visse bakker og instrumenter fra Stryker Orthopaedics er forenelige med Aesculap SterilContainer-system (JN441 eller JN442 perforeret bund med JK48X-serierne med aluminium 2000-låg). Der henvises til LSTPI-B for en liste over kompatible dele og detaljerede brugervejledninger.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør anvendes inde i sterilisatoren som en hjælp til at sikre at korrekte steriliseringstilstande for tid, temperatur og mættet damp er imødekommet.
- Steriliseringsparametrene er:

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

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

- Sterilisering med EtO og kolde steriliseringsteknikker kan ikke anbefales til disse produkter.

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

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

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

Der findes detaljerede vejledninger om manuel og automatisk rengøring, herunder tider og temperaturer, hos Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B, som kan hentes på ifu.stryker.com. Vejledninger i af- og påmontering for alle genbrugsinstrumenter fra Stryker Orthopaedics findes også i denne e-brugsanvisning.

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

Transport- og lageroplysninger

Opbevar enhederne under standard hospitalsforhold, medmindre specifikke krav er defineret og beskrevet på produktetiketten. Instrumentbakker er ikke beregnet som steriliseringsbakker til at bevare produktets sterilitet. CSR-indpakninger eller -poser og visse stive beholdere kan bruges til at opretholde sterilitet ved transport efter hospitalssterilisering.

Sikker bortskaffelse

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

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

Stryker Corporation eller dets afdelinger eller andre associerede virksomheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærke(r) eller servicemærk(s): 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.

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

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

Nederlands

NIET-STERIELE INSTRUMENTEN

Het instrumentarium van HOWMEDICA OSTEONICS bestaat uit handbediende chirurgische instrumenten die bestemd zijn voor gebruik tijdens heup- en artroplastiek of traumachirurgie.

Gebruik

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

Waarschuwingen

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

Bijwerkingen

- In een klein percentage gevallen zijn instrumenten defect geraakt, onder andere door breuken van lasnaden, beschadiging van schroefdraden en materiaalmoetheid.
- Bij elk type gewrichtsvervangning kunnen ernstige complicaties optreden. Deze complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: stoornissen van de tractus urogenitalis; gastro-intestinale stoornissen;

vasculaire stoornissen, waaronder trombus; bronchopulmonale stoornissen, inclusief embolieën; myocardinfarct of overlijden.

- Er kan/kunnen zich perifere neuropathieën, zenuwletsel, circulatiestoornissen en heterotopische botvorming voordoen.
- Er kan een intraoperatieve fissuur, fractuur of perforatie van het bot optreden ten gevolge van talloze oorzaken waaronder de aanwezigheid van defecten, botmassa van slechte kwaliteit, gebruik van de chirurgische instrumenten en het impacteren van de component in het geprepareerde weefsel.
- Infectie. Zorg dat de instrumenten naar behoren gereinigd en gesteriliseerd zijn om het risico op infectie te minimaliseren.

Infectie

Transiënte bacteriëmie kan zich voordoen in het dagelijkse leven. Tandheekkundige 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.

Onderzoek voorafgaand aan gebruik

- De levensduur van instrumenten hangt af van het aantal keer dat ze worden gebruikt zowel als van de voorzorgsmaatregelen die worden genomen bij het hanteren, reinigen en bewaren. De instrumenten moeten met uiterste zorg worden behandeld om te garanderen dat ze goed blijven werken.
- Instrumenten dienen door de artsen en het personeel in operatiecentra onderzocht te worden op tekenen van slijtage of schade voorafgaand aan de chirurgische ingreep.
- Het onderzoek dient een visuele en functionele inspectie van de werkkoppervlakken, articulatiepunten, roterende functionaliteiten, schamieren, veren, verbindingmechanismen, aansluitdelen, schroefdraden en werkuiteinden van alle instrumenten te omvatten. De functionele inspectie dient het beoogde gebruik van het hulpmiddel volledig te imiteren als bevestiging dat het instrument beweegt, in elkaar kan worden gezet en/of roteert zoals verwacht. Er dient ook te worden geverifieerd dat alle verbindingen gelast zijn, dat alle componenten aanwezig zijn, en dat alle openingen en holtes gereinigd zijn, en er dient ook te worden geïnspecteerd op tekenen van materiële degradatie, waaronder, maar niet beperkt tot, barsten, vervorming/misvorming, impact, corrosie, losgekomen stukken of andere verwachte veranderingen. Als een van de hierboven genoemde toestanden zich voordoet en invloed heeft op de functionaliteit van het hulpmiddel, heeft het instrument het einde van zijn functioneel leven bereikt en moet het vervangen worden. Als beschadigde instrumenten worden gebruikt, kan breken, blokkeren, of een ander defect zich voordoen. Voor instrumenten met bewegende onderdelen kan het aanbrengen van lubricans van medische kwaliteit die biocompatibel is met ISO 10993 nodig zijn.
- Stryker Orthopaedics is niet verantwoordelijk als instrumenten worden gebruikt die beschadigd zijn, incompleet zijn, tekenen van overmatige slijtage vertonen, of niet onder toezicht van Stryker gerepareerd of aangescherpt werden. Alle defecte instrumenten moeten vervangen worden voorafgaand aan een chirurgische ingreep. Raadpleeg e-IFU "Instructies voor inspectie en onderhoud van herbruikbare medische hulpmiddelen" – SLJ0001 voor een uitgebreide handleiding over inspectie van instrumenten en het bepalen van het einde van de levensduur van een instrument. Dit e-IFU is beschikbaar bij ifu.stryker.com.

Reiniging en sterilisatie

- Deze herbruikbare instrumenten zijn **niet** steriel. Alle herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics moeten gereinigd en gesteriliseerd worden om ze klaar te maken voor gebruik. Raadpleeg Reinigen, steriliseren, inspectie en onderhoud van herbruikbare medische hulpmiddelen - LSTPI-B, beschikbaar bij ifu.stryker.com.
- Neem alle instrumenten uit hun verpakking alvorens ze te reinigen en te steriliseren.
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Reiniging van het herbruikbare instrument vóór sterilisatie dient te bestaan uit: voorweken, handmatig reinigen, ultrasonisatie (bijv.

voor complexe onderdelen) en wassen/ontsmetten. Er dienen enzymatische reinigingsmiddelen, handwasmiddelen en neutrale reinigingsmiddelen te worden gebruikt.

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

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

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

- EtO-sterilisatie en koude sterilisatietechnieken worden niet aanbevolen voor deze producten.

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

Methode:	Stoomsterilisatie
Cyclus:	Voorvacuüm
Temperatuur:	273 °F - 279 °F (134 °C - 137 °C)
Sterilisatieduur:	3 minuten (minimaal)
Droogtijd:	30 minuten (minimaal, in kamer)
Afkoelingsstijd:	60 minuten (minimaal, bij kamertemperatuur)

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

Gedetailleerde handmatige en automatische reinigingsinstructies, waaronder de duur en temperaturen, worden verstrekt in Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B beschikbaar bij ifu.stryker.com. Instructies voor demontage en montage die van toepassing zijn op alle herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics worden ook verstrekt in dit e-IFU.

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

Informatie over transport en bewaren

Bewaar de hulpmiddelen onder de voorwaarden van een standaard ziekenhuisomgeving tenzij specifieke vereisten worden gedefinieerd en beschreven op dit productetiket. Trays met instrumenten zijn niet bestemd om als sterilisatietrays te gebruiken om het product steriel te houden. CSR-sterilisatiewikkels of -zakken en bepaalde containers van hard materiaal kunnen worden gebruikt om steriliteit te behouden in transit na de sterilisatie in het ziekenhuis.

Veilig afvoeren

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

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

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

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

Het kan zijn dat producten niet verkrijgbaar 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	Afkorting	Term	Afkorting
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		

Norsk

IKKE-STERILE INSTRUMENTER

HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering består av manuelle kirurgiske instrumenter tilsiktet brukt under hofte- eller kneartroplastikk eller traumekirurgi.

Anvendelse

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

Advarsler

- Omhu bør utvises under håndteringen av en ortopedisk anordning med skarpe kanter.
- Da forskjellige fabrikanter bruker forskjellige konstruksjonsparametre, vekslende målingstoleranser, forskjellige materialer og produksjonsspesifikasjoner, bør HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering ikke brukes til å implantere komponenter av et annet fabrikat. 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 deriv vil eventuelt ikke være synlige ved bruk av noen spesielle typer eksterne avbildinger (for eksempel røntgen) med mindre spesifisert på annen måte, slik som femurhodeprøver som ikke slipper røntgenstråler gjennom som er synlige.
- Med mindre noe annet er spesifisert på instrumentet, har merkene med målingsfunksjon på instrumentene en lineær nøyaktighet på $\pm 0,01$ tommer ($\pm 0,25$ mm) eller $\pm 0,5^\circ$ for vinklede målinger.
- Stryker Orthopaedics instrumenter er ikke ment å brukes i eller befinne seg inne i MR-miljøet. Fordi de ikke har til hensikt å innføres i MR-miljøet, har instrumentene ikke blitt testet for sikkerhet i MR-miljøet, og de mulige farene eksponering kan medføre er derfor ukjente.
- 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 smertårsaker som ikke er direkte tilknyttet implantattingrepet, innbefattet, men 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, betimelig intervensjon er absolutt nødvendig for å sikre effektiv behandling av smerte.

Bivirkninger

- I en liten prosentdel er det forekommet instrumentsvikt, inklusive, men ikke begrenset til brudd på sammensveisning, tråring og materialeslitasje.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver total leddalloplastikkoperasjon. 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 neuropatier, nerveskade, svekket kretsløp og heterotopisk bendannelse kan forekomme.

- Det kan forekomme intraoperative fissurer, brudd eller perforering av ben på grunn av en hel rekke faktorer, bl.a. tilstedeværende mangler, dårlig benmateriale, anvendelse av de kirurgiske instrumentene og at komponenten setter seg fast i den klargjorde kanalen.
- Infeksjon. Sørg for at instrumentene er omhyggelig rengjorte og steriliserte for å minimere infeksjonsrisiko.

Infeksjon

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

Undersøkelse før bruk

- Instrumentenes liv avhenger av antall ganger de brukes såvel som forholdsreglene som tas m.h.t. håndtering, rengjøring og oppbevaring. Instrumentene må behandles med stor påpasselighet, for å sikre at de fungerer som de skal.
- Instrumentene skal undersøkes av leger og helsepersonale for slitasje eller skade før inngrep i operasjonssentre.
- Undersøkelsen skal innebære en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsoverflater, leddpunkter, roterende funksjoner, hengsler, fjær, koblingsmekanismer, sammenhengende deler, tråder og arbeidsendene til alle instrumenter. Den funksjonelle undersøkelsen skal fullt ut gjenspeile anordningens tilsktede bruk for å bekrefte at instrumentets bevegelse, sammensetning og/eller rotering er som forventet. Den skal også innbefatte verifisering av alle sveisede koblinger, at alle komponenter er til stede samt rensligheten til åpninger og kaviteter, og at instrumentet undersøkes for tegn på nedbryting av materiale inkludert men ikke begrenset til sprekker, fordreining/formendring, slag, korrosjon, løseverne deler eller andre uforventede endringer. Hvis noen av de ovennevnte tilstandene skjer og påvirker anordningens funksjonalitet, har instrumentet nådd slutten av dets funksjonelle liv og må erstattes. Dersom det brukes skadde instrumenter, er det en mulighet for at brudd, fastkiling eller svikt kan skje. For instrumenter med bevegende deler kan det være nødvendig å påføre smøremidler av medisinsk grad som er biokompatible ifølge ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics skal ikke være ansvarlig for bruk av instrumenter som er skadde, ufullstendige, viser tegn på overdreven slitasje eller har blitt reparert eller skjerpet utenfor Stryker sin kontroll. Ethvert defekt instrument må erstattes før det utføres et kirurgisk inngrep. Se e-IFU (bruksanvisning) "Instruksjoner for inspeksjon og vedlikehold av gjenbrukbare medisinske anordninger" – SLI0001 for en omfattende veiledning om inspeksjon av instrumenter og avgjørelse om et instruments levetid er avsluttet. Denne e-IFU-en finnes på ifu.stryker.com.

Rengjøring og sterilisering

- Disse gjenanvendelige instrumentene er **ikke** sterile. Alle Stryker Orthopaedics gjenanvendelige instrumenter må rengjøres og steriliseres for å klargjøre dem for bruk. Se Rengjøring og sterilisering, inspeksjon og vedlikehold av gjenbrukbart medisinsk utstyr - LSTPI-B, tilgjengelig på ifu.stryker.com.
- Fjern alle instrumentene fra emballasjen før rengjøring og sterilisering.
- Alle delene må rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjøring av det gjenanvendelige instrumentet før sterilisering bør omfatte: bløtlegging, manuell rengjøring, ultrasonikering (for eksempel for kompliserte deler) samt vask/desinfeksjon. Enzymatiske rengjøringsmidler, håndvaskemidler og nøytrale rengjøringsmidler må brukes.
- Før og etter rengjøring skal de områdene som er vanskelige å nå, som for eksempel lumen inne i instrumentet, inspiseres for å kontrollere at biter og/eller rester som sitter fast er fullstendig fjernet. Hvis biter og/rester er synlige, må instrumentet rengjøres igjen helt til det er fullstendig rent.
- Skylling må utføres etter hvert rengjøringssteg for å sikre at alt rengjøringsmiddel og/eller rester og biter er fjernet.
- Det anbefales at Howmedica Osteonics gjenanvendelige instrumenter steriliseres med fuktig varmesterilisering.

- Instrumenter med artikulerende overflater må testes for bevegelse. Et smøremiddel av medisinsk kvalitet som er varmekompatibelt bør tilføres alle artikulerende ledd før sterilisering.
- Etter rengjøringen og før steriliseringen skal det gjenanvendelige instrumentet dobbeltinnpakkes eller legges i CSR innpakninger eller poser til sterilisering. Innpakningen skal utføres med en passende innpakningsmetode (f.eks. AAMI CSR innpakningsteknikk).
- Velg Stryker Orthopaedics skuffer og instrumenter er kompatible med Aesculap SterilContainer System (JN441 eller JN442 perforert bunn med JK48X serie av aluminium 2000 lokk). Henvises til LSTPI-B for en liste over kompatible deler og detaljerte instruksjoner for bruk.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør brukes inne i sterilisatoren for å sikre at korrekte steriliseringsforhold for tid, temperatur og mettet damp imøtekommes.
- Steriliseringsparametrene er:

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

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

- EtO sterilisering og kalde steriliseringsteknikker frarådes for disse produktene.

Visse Brett og instrumenter fra Stryker Orthopaedics kan steriliseres med følgende parametere **utenfor USA**:

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

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

Detaljerte manuelle og automatiske bruksanvisninger for rengjøring, inkludert tid og temperatur, finnes i Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B tilgjengelig på ifu.stryker.com. Bruksanvisninger for demontering og montering som kan brukes til alle Stryker Orthopaedics gjenanvendelige instrumenter finnes også i denne e-ifu-en.

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

Informasjon om transport og oppbevaring

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

Sikker avhending

Hvis en anordning sendes tilbake for evaluering, bes du å ta kontakt med din lokale Stryker-representant for opplysninger om forsendelse/håndtering. Hvis anordningen ikke sendes tilbake til Stryker, skal 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.

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

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

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

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

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

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

Język polski

OPRZYRZĄDOWANIE NIESTERYLNE

W skład oprzyrządowania systemu HOWMEDICA OSTEONICS wchodzi ręczne narzędzia chirurgiczne przeznaczone do użycia w zabiegach alloplastyki stawu biodrowego lub kolanowego bądź w chirurgii urazowej.

Użytkowanie

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

Ostrzeżenia

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

Działania niepożądane

- Niesprawność narzędzi, spowodowaną na przykład pęknięciem spoiny, wyrobieniem gwintu i zmęczeniem materiału, odnotowano w niewielkim procencie przypadków.

- W przypadku każdego zabiegu alloplastyki stawu należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań. Do powikłań tych zalicza się między innymi: zaburzenia ze strony układu moczowo-płciowego i przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe włącznie z tworzeniem skrzepin, choroby oskrzelowo-płucne włącznie z zatorowością, zawał mięśnia sercowego lub zgon.
- Mogą wystąpić także: neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i tworzenie heterotopowych ognisk kostnienia.
- Śródoperacyjne przebiecie, 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 wklonowania komponentu w przygotowaną część stawu.
- Infekcja. W celu zminimalizowania ryzyka infekcji należy upewnić się, że przyrządy są właściwie wyczyszczone i wysterylizowane.

Infekcja

W życiu codziennym należy liczyć się z możliwością wystąpienia przejściowej bakteriemii. Stwierdzono, że przejściowa bakteriemia wiąże się z zabiegami dentyścycznymi, badaniami endoskopowymi i innymi drobnymi zabiegami chirurgicznymi. Aby pomóc w zapobieżeniu infekcji w miejscu wszczepiania implantu zaleca się, aby przed i po wykonaniu każdego zabiegu zastosować profilaktykę antybiotykową.

Sprawdzenie przed użyciem

- Okres przydatności użytkowej narzędzi zależy od ilości razy ich użycia jak również obchodzenia się z nimi podczas używania, czyszczenia i przechowywania. Z narzędziami należy obchodzić się ostrożnie, aby mieć pewność, że będą one w dobrym, nadającym się do użytku stanie.
- Przed operacją lekarze i personel w placówce operacyjnej powinni sprawdzić narzędzia pod kątem ich zużycia lub uszkodzenia.
- Sprawdzenie powinno obejmować inspekcję wizualną i funkcjonalną powierzchni roboczych, połączeń przegubowych, elementów obrotowych, zawiasów, sprężyn, mechanizmów połączeniowych, elementów współpracujących, gwintów i końcówek roboczych wszystkich narzędzi. Inspekcja funkcjonalna powinna w pełni naśladować zamierzone użycie narzędzia, aby potwierdzić prawidłowość jego ruchów, złożenia i /lub obrotów. Powinna również obejmować sprawdzenie wszystkich spawanych połączeń, obecności wszystkich elementów oraz czystości wszystkich otworów i zagłębień, jak również inspekcję pod kątem oznak degradacji materiału, w tym między innymi pęknięć, odkształceń/deformacji, uderzeń, korozji, odlonionych elementów lub innych nieoczekiwanych zmian. Jeżeli występuje jeden z wyżej wymienionych stanów i wywiera on wpływ na funkcjonowanie narzędzia, oznacza to, że narzędzie osiągnęło koniec okresu przydatności do użycia i należy je wymienić. Jeżeli używane będą uszkodzone narzędzia, może nastąpić ich złamanie, zakleszczenie lub inna dysfunkcja. W przypadku narzędzi z ruchomymi elementami może zająć konieczność użycia biokompatybilnych środków smarnych klasy medycznej zgodnych z ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics nie ponosi odpowiedzialności za skutki użycia narzędzi, które są uszkodzone, niekompletne, wykazują oznaki nadmiernego zużycia lub uszkodzenia, lub które były naprawiane bądź ostrzone poza kontrolą Stryker. Przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego należy dokonać wymiany wszystkich uszkodzonych narzędzi. Obszerne wskazówki dotyczące inspekcji narzędzia oraz określenia końca okresu jego przydatności do użytku zawarte są w internetowej wersji instrukcji użytkowania (e-IFU) „Instructions for Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices” (Instrukcja inspekcji i konserwacji urządzeń medycznych wielokrotnego użyciu) – SLI0001. Internetowa wersja instrukcji użytkowania jest dostępna na stronie ifu.stryker.com.

Czyszczenie i sterylizacja

- Narzędzia do wielokrotnego użytku **nie** są sterylne. Wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku Stryker Orthopaedics muszą zostać przygotowane do użycia poprzez ich wyczyszczenie i sterylizację. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia, sterylizacji, inspekcji i konserwacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku - LSTPI-B dostępnej na stronie ifu.stryker.com.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją wyjąć wszystkie narzędzia z opakowania.

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

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

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

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

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

Metoda:	Sterylizacja w parze
Cykl:	Próżnia wstępna
Temperatura:	134° C - 137° C (273° F - 279° F)
Czas ekspozycji:	3 minuty (minimum)
Suszenie:	30 minut (minimum w komorze)
Studzenie:	60 minut (minimum w temp. pokojowej)

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

Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego i automatycznego, w tym czasu i temperatur, podano w internetowej wersji instrukcji użytkownika (e-IFU) LSTPI-B Stryker Orthopaedics, dostępnej pod adresem ifu.stryker.com. W tym e-IFU zamieszczono również instrukcje demontażu i montażu, odnoszące się do wszystkich narzędzi firmy Stryker Orthopaedics przeznaczonych do wielokrotnego użytku.

Zasady konserwacji i obchodzenia się z systemami SterilContainer firmy Aesculap (JN441 lub JN442) opisano w Instrukcji użytkowania systemów Aesculap.

Informacje dotyczące transportu i przechowywania

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

Bezpieczne pozbywanie się produktu

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

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

Firma Stryker Corporation lub jej oddziały, lub inne stowarzyszone jednostki korporacyjne posiadają na własność, używają lub ubiegają się o następujące znaki handlowe lub usługowe: Howmedica, Osteonics, Stryker. 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 na poszczególnych rynkach. Pytania dotyczące dostępności produktów Stryker na danym obszarze należy kierować do przedstawiciela firmy Stryker.

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

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

Ελληνικά

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα εργαλεία της HOWMEDICA OSTEONICS αποτελούνται από χειρουργικά εργαλεία χειρός που προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατου, ή σε εγχείρηση τραυμάτων.

Χρησιμοποίηση

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

Προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά το χειρισμό κάθε ορθοπεδικής συσκευής που φέρει αιχμηρά άκρα.
- Οι διάφοροι κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές παραμέτρους σχεδίασης των εξαρτημάτων τους, τα οποία έχουν διαφορετικές αντοχές, είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά, και έχουν διαφορετικές προδιαγραφές κατασκευής. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα εργαλεία χειρουργείου της HOWMEDICA OSTEONICS για την εμφύτευση εξαρτημάτων οποιουδήποτε άλλου κατασκευαστή. Εάν γίνει τέτοιου είδους χρήση, η Howmedica Osteonics Corp. δεν θα φέρει ευθύνη για την απόδοση του εμφυτεύματος που θα προκύψει από το συνδυασμό αυτό.
- Εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά καθώς και κομμάτια αυτών των εργαλείων, ενδέχεται να μην είναι ορατά υπό διάφορους τύπους εξωτερικής απεικόνισης (π.χ. ακτινογραφίες) εκτός και αν προσδιορίζεται διαφορετικά, όπως τα ακτινοσκοπικά δοκίμια μηριαίας κεφαλής που είναι ορατά.
- Εκτός και αν προσδιορίζεται διαφορετικά στο εργαλείο, οι σημάνσεις στα εργαλεία με λειτουργία μέτρησης έχουν γραμμική ακρίβεια $\pm 0,01$ ίντσες ($\pm 0,25\text{mm}$) ή $\pm 0,5^\circ$ για γωνιακές μετρήσεις.
- Τα εργαλεία της Stryker Orthopaedics δεν προορίζονται για χρήση σε ή εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας. Εφόσον δεν προορίζονται για εισαγωγή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, δεν έχει εκτελεστεί δοκιμή για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και συνεπώς κάθε πιθανός κίνδυνος από έκθεση σε τέτοιο περιβάλλον είναι αγνώστος.
- Μετεγχειρητικό άλγος ασθενούς. Όπως συμβαίνει με κάθε αντικατάσταση άρθρωσης, υπάρχει κίνδυνος να παρουσιάσει ο ασθενής μετεγχειρητικό άλγος. Το άλγος είναι ένα κοινό 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 μεσολάβση είναι κρίσιμες για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής θεραπείας κατά του άλγους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε μικρό ποσοστό των περιπτώσεων έχει παρατηρηθεί δυσλειτουργία των εργαλείων εξαιτίας κατάγματος της συγκόλλησης, ερεθισμού των σπειρωμάτων, ή κόπωσης του υλικού.

- Ενδέχεται να σχετίζονται σοβαρές παρενέργειες με κάθε αρθροπλαστική επέμβαση. Οι παρενέργειες αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διαταραχές του ουροποιητικού, γαστρεντερικές διαταραχές, αιγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου και του θρόμβου, βρογχοπνευμονικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων και των εμφόλων, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θάνατο.
- Είναι πιθανόν να συμβεί περιφερική νευροπάθεια, βλάβη των νεύρων, κυκλοφοριακό πρόβλημα, και έκτοπος σχηματισμός του οστού.
- Ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση του οστού είναι πιθανόν να συμβεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής εξαιτίας πολλών παραγόντων, περιλαμβανομένων: της παρουσίας απελευθύνσεων του οστού, μειωμένης οστικής μάζας, της χρήσης χειρουργικών εργαλείων και της ενσφήνωσης του συστατικού στον χώρο προετοιμασίας.
- Μόλυνση. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί με τον σωστό τρόπο για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Μόλυνση

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

Εξέταση πριν από τη χρήση

- Η διάρκεια ζωής των εργαλείων εξαρτάται από το πόσες φορές χρησιμοποιούνται καθώς επίσης και από τις προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά τον χειρισμό, το καθάρισμα και την αποθήκευση. Θα πρέπει να φροντίζονται τα εργαλεία για να εξασφαλιστεί ότι παραμένουν σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
- Θα πρέπει να εξετάζονται τα εργαλεία για τυχόν ενδείξεις φθοράς ή ζημιάς από τους ιατρούς και το προσωπικό στα χειρουργεία πριν από την επέμβαση.
- Η εξέταση θα περιλαμβάνει οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των λειτουργικών επιφανειών, των αρθρωτών σημείων, των περιστρεφόμενων χαρακτηριστικών, των μεντεσέδων, των ελατηρίων, των μηχανικών συνδέσμων, των τεμαχίων ζευγαρώματος, σπινθημάτων και λειτουργικών άκρων όλων των εργαλείων. Η λειτουργική επιθεώρηση θα πρέπει να αναπαράγει πλήρως την προοριζόμενη χρήση της συσκευής για να επιβεβαιώσει ότι το εργαλείο κινείται, συναρμολογείται ή/και περιστρέφεται όπως αναμένεται. Θα πρέπει να συμπεριλάβει επίσης την επαλήθευση όλων των συγκολλημένων συνδέσμων, ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα, καθώς και την καθαριότητα των στομιίων και κοιλοτήτων, και την εξέταση για τυχόν υποβιβασμό του υλικού που συμπεριλαμβάνει μεταξύ άλλων τις ρωγμές, την αλλοίωση/ παραμόρφωση, την πρόσκρουση, τη διάβρωση, τα αποκολλημένα τεμάχια ή άλλες μη αναμενόμενες αλλαγές. Εάν υπάρχει μια από τις ανωτέρω αναφερόμενες συνθήκες και επιτηρεί την λειτουργικότητα της συσκευής, αυτό σημαίνει ότι το εργαλείο δεν είναι πλέον λειτουργικό και πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν χρησιμοποιηθούν κατεστραμμένα εργαλεία, ενδέχεται να προκύψει πιθανή θλάση, σφύγωμα ή άλλη δυσλειτουργία. Για εργαλεία με κινούμενα εξαρτήματα, ίσως χρειαστεί να εφαρμοστούν λιπαντικά ιατρικού βαθμού που είναι βιοσυμβατά με το ISO 10993.
- Η Stryker Orthopaedics δεν θα είναι υπεύθυνη σε περίπτωση χρήσης εργαλείων που είναι κατεστραμμένα, απελη, που φέρουν ενδείξεις φθοράς ή που έχουν επισκευαστεί ή ακονιστεί εκτός του ελέγχου της Stryker. Κάθε ελαττωματικό εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί πριν από την χειρουργική επέμβαση. Παρακαλούμε αναφερθείτε στις «Οδηγίες για Επιθεώρηση Επαναχρησιμοποιήσιμων Ιατρικών Συσκευών» των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης – SL10001 για ολοκληρωμένο οδηγό της επιθεώρησης εργαλείων και τον προσδιορισμό της λήξης χρήσης ενός εργαλείου. Αυτές οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση ifu.stryker.com.

Καθαρισμός και Αποστείρωση

- Αυτά τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία **δεν** είναι αποστειρωμένα. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν για να προετοιμαστούν για χρήση. Αναφερθείτε στις οδηγίες Καθαρισμού, Αποστείρωσης και Συντήρησης Επαναχρησιμοποιήσιμων Ιατρικών Συσκευών - LSTPI-B, που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση ifu.stryker.com.

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

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

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

- Οι τεχνικές αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (EtO) και ψύξη δεν συνιστώνται για αυτά τα προϊόντα. Ορισμένοι δίσκοι και εργαλεία της Stryker Orthopaedics δύνανται να αποστειρωθούν με τις παρακάτω παραμέτρους **εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών**:

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

Χρόνος ψύξης:

60 λεπτά (τουλάχιστον, σε θερμοκρασία δωματίου)

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

Παρέχονται λεπτομερείς οδηγίες για καθάρισμα με το χέρι και αυτόματο καθάρισμα, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου και των θερμοκρασιών στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης LSTPI-B της Stryker Orthopaedics στη διεύθυνση ifu.stryker.com. Παρέχονται επίσης οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics σε αυτές τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

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

Πληροφορίες μεταφοράς και αποθήκευσης

Αποθηκεύστε τις συσκευές υπό τυπικές περιβαλλοντικές συνθήκες νοσοκομείου εκτός και αν ορίζονται συγκεκριμένες απαιτήσεις και περιγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Οι δίσκοι εργαλείων δεν προορίζονται ως δίσκοι αποστείρωσης για την διατήρηση στεριότητας του προϊόντος. Δύνανται να χρησιμοποιηθούν τυλιγμένα αποστείρωσης CSR ή σακουλάκια και ορισμένα σκληρά δοχεία για να διατηρηθεί η στεριότητα κατά τη μεταφορά μετά την αποστείρωση στο νοσοκομείο.

Ασφαλής απόρριψη

Εάν μια συσκευή επιστρέφεται για αξιολόγηση, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/διαχείριση. Εάν η συσκευή δεν επιστρέφεται στην Stryker, τα εργαλεία πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανόνες και κανονισμούς για τη διάθεση βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Τηρήστε όλες τις οδηγίες σχετικά με βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις οδηγίες των Centers for Disease Control and Prevention (Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων), καθώς επίσης και των ισχυόντων ομοσπονδιακών/εθνικών, πολιτειακών και τοπικών κανονισμών.

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

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

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

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

Όρος	Σύντημηση	Όρος	Σύντημηση
Κωδικός Άλφα	ALPH CDE	Λαιμός	NK
Γωνία	ANG	Απόσταση	OFFST
Βαθμός	DEG or °	Εξωτερική Διάμετρος	OD
Διάμετρος	DIA	Δεξιάς	RT ►
Εξαιρετικά βαθύς	XDP	Οπές βιδιών	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		

简体中文 Chinese

非消毒器械

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

警示事项

- 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 仪器用于移植其他厂商的组件。Howmedica Osteonics Corp. 对任何此类植入体的功效均不承担责任。
- 除非另有规定，使用某些形式的外部影像（如 X 射线）时，使用非金属材料 and 碎片制造的仪器可能无法看见，如可视的不透射线试用股骨头。
- 除非仪器上另有说明，仪器上的标记带测量功能，其线性准确度为 ± 0.01 英寸（ ± 0.25 毫米）或 $\pm 0.5^\circ$ ，可用于角度测量。
- Stryker Orthopaedics 器械不适用于在磁共振环境中使用或存在于磁共振环境中。由于它们不适用于进入磁共振环境中，尚未对其在磁共振环境中的安全性进行测试，因此暴露于此类环境中的任何潜在危险都是未知的。
- 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。正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。

不良作用

- 曾发生过器械故障，包括但不限于焊接破裂、丝线卡滞及材料疲劳等情况，但发生机率很小。
- 任何关节置换手术都有可能引起严重的并发症。这些并发症包括但不限于：生殖泌尿疾

病；胃肠疾病；血栓等血管疾病；栓塞等支气管肺疾病；心肌梗死或死亡。

- 可能会发生外周神经疾病、神经损伤、循环受损和异位性骨化。
- 由于各种因素，包括骨质缺陷或不良、使用外科手术器械以及将组件嵌入制备等，都可能造成骨骼在手术过程中发生裂缝、骨折或穿孔。
- 感染。确保对仪器进行正确的清洁和灭菌，以最大程度地降低感染风险。

感染

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

使用前检查

- 仪器的使用寿命取决于仪器的使用次数以及在处理、清洁和存放时应采取的预防措施。对于仪器必须非常小心，以确保它们维持良好的工作状态。
- 手术前，医生和手术中心的工作人员应检查仪器是否有磨损或损坏。
- 检查应包括对所有器械的工作表面、接合点、旋转特性、铰链、弹簧、连接机构、互配部件、螺纹和工作端进行目视和功能检查。功能检查应完全复制设备的预期用途，以确认仪器如预期移动、组装和/或旋转。它还应包括验证所有焊接连接件的所有组件是否存在、孔和腔的清洁度，以及检查材料是否劣化的迹象，包括但不限于裂纹、扭曲/变形、冲击、腐蚀、分离的零件或其他意外更改。如果发生上述情况之一并影响设备功能，则表明该设备已达到其使用寿命，必须更换。如果使用损坏的仪器，可能会导致破裂、卡阻或其他故障。对于带有活动部件的仪器，可能需要涂抹符合 ISO 10993 标准的生物相容性医用级润滑剂。
- 如果使用损坏、不完整、有过度磨损痕迹或者在 Stryker 无法控制的范围内经过修理或磨尖的仪器，则 Stryker Orthopaedics 概不承担任何责任。在进行任何外科手术之前，必须更换任何有故障的仪器。请参阅 e-IFU “可重复使用医疗装置的检查和维护说明” - SL10001，以获取有关仪器检查和确定仪器使用寿命的综合指南。该 e-IFU 可在 ifu.stryker.com 上找到。

清洁与灭菌

- 这些可重复使用仪器**非**无菌。所有 Stryker Orthopaedics 可重复使用的仪器都必须清洁和灭菌以备使用。请参阅可在 ifu.stryker.com “可重复使用医疗装置- LSTP1-B 的清洁、灭菌、检查和维护”。
- 请从包装中取出所有器械，然后进行清洁灭菌处理。
- 使用之前，所有部件都必须经过清洁和消毒处理。在灭菌前清洁可再用器械时必须包括：预先浸泡、人工清洁超声破碎（如用于复杂部件）和清洗/消毒。应使用含酶清洁剂、人工用清洁剂和中性清洁剂。

- 清洁期间和清洁后，检查器械内难触及到的部位（如管腔），以帮助确保落入的碎屑和/或泥土已完全清除。若碎屑和/或泥土明显可见，即重现清洁器械，直至看不到碎屑和/或泥土。
- 每个清洁步骤之后都必须冲洗，以帮助确保清除了清洁剂和/或碎屑和/或泥土。
- 建议使用湿热灭菌来对Howmedica Osteonics可再用器械进行灭菌。
- 必须对带关节的器械进行测试。灭菌之前应对所有成形关节施用湿热兼容的医用级润滑剂。
- 清洁之后和灭菌之前，应将可再用器械双层包裹或用 CSR 灭菌包装材料或袋子包装起来。应用适当的包装方法（如 AAMI CSR 包装技术）来包装。
- 特选的 Stryker Orthopaedics 托盘和器械与 Aesculap SterilContainer System 兼容（JN441 或 JN442 穿孔底板配 JK48X 系列的 2000 铝盖）。如需兼容部件的清单和详细的使用说明，请参阅 LSTPI-B。
- 应在灭菌装料中使用生物指示和/或蒸汽积分议，以帮助确保达到适当的灭菌条件，包括时间、温度和饱和蒸汽。
- 灭菌的参数是：

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

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

- 这些产品不建议使用环氧乙烷灭菌和冷灭菌技术。

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

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

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

详细的手动和自动清洁说明, 包括时间和温度, 可在 ifu.stryker.com 上的 Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B 中找到。适用于所有 Stryker Orthopaedics 可重复使用仪器的拆卸和组装亦均于本 e-IFU 中提供。

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

运输和存放信息

除非产品标签上定义和描述了特定要求, 否则请将装置存放在标准的医院环境条件下。仪器托盘不能用作保持产品无菌的灭菌托盘。CSR 灭菌包装纸或小袋以及特选的硬质容器可用于在医院灭菌后的运输过程中保持无菌状态。

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。如果不将装置退回 Stryker, 则应按照处置生物危害废物的适用法律、规则和规定处置仪器。根据 Center 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, 此器械仅限有的医生购买或遵医嘱购买。

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

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

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. 产品标签上使用的缩写词:

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

한국어 Korean

비밀균 기구

HOWMEDICA OSTEONICS 기구 고정술은 고관절, 슬부 관설수술 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 시험용 콤포넌트를 반드시 사용하여, 실제 임플란트와 멸균 포장을 보존해야 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.
- 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로, HOWMEDICA OSTEONICS 기구 고정술은 다른 제조사의 콤포넌트를 이식하는데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp. 사는 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험 등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X레이 등)에 의해 보이지 않을 수 있습니다.
- 기구에 별도로 명시되지 않을 경우, 측정 기능으로 기구에 표시된 것은 ± 0.01 인치 (± 0.25 mm)선형 또는 $\pm 0.5^\circ$ 각도 정확성을 갖습니다.
- Stryker Orthopedics 기구는 MR 환경 내에서 사용되거나 있도록 제작되지 않았습니다. MR 환경에 들어갈 수 있도록 제작되지 않아서 MR 환경의 안전에 대한 테스트가 수행되지 않았습니다. MR 환경에 노출될 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험은 알려져 있지 않습니다.
- 환자의 수술 후 통증. 모든 인공 관절 치환술은 환자에게 수술 후 통증이 나타날 위험이 있습니다; 통증은 이식되는 장치에 상관없이 흔하게 보고되는 증상입니다. 임상 문헌은 외상 및 자연 질환 진행의 이전 이력을 포함하되, 이에 국한되지 않는, 임플란트 성능과 직접적인 관련이 없는 수 많은 잠재적인 통증 원인을 보여줍니다.

- 정형외과 임플란트 시스템을 이식한 후 통증이 있는 환자에 대하여 의사는 마모 파편, 금속 이온 또는 부식과 관련되어 가능한 감염, 연조직 부딪힘 및 국부 조직 반응을 포함한 임상 문헌에서 확인된 증상에 대한 모든 잠재적 원인을 고려해야 합니다. 통증을 일으키는 소스에 대해 정확하고 직접적이며 시의 적절하게 진단하여 통증을 효과적으로 치료해야 합니다.

부작용

- 접합 부분 파열, 실의 풀림 그리고 재질의 약화등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였습니다.
- 이러한 심각한 합병증은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다: 비요생식기 장애; 위장 장애; 혈전을 포함한 혈관 장애; 색전을 포함한 기관지폐 장애; 심근 경색 또는 사망.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고도 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술 기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 콤포넌트의 충격등을 포함하는 여러 요소에 의해 발생할 수 있습니다.
- 감염. 감염 위험을 최소화하기 위해 기구를 적절하게 세척하고 멸균하십시오.

감염

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

사용전 검사

- 기구의 수명은 취급, 세척 및 보관방법 및 사용 횟수에 따라 달라집니다. 기구가 양호한 상태로 유지되도록 기구에 세심한 주의를 기울여야합니다.
- 수술 전에 수술 센터의 의사와 직원이 장비의 마모 또는 손상 여부를 검사해야 합니다.
- 모든 기구의 작업 표면, 관절 부분, 회전 피쳐, 힌지, 스프링, 연결 장치, 결함 부품, 스레드 및 작업끝 부분을 육안 및 기능 검사를 포함해야 합니다. 기능 검사는 장치의 사용 의도에 맞게 완전히 재현하여 기구가 기대한 대로 이동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야 합니다. 또한 균열, 찌그러짐/변형, 충격, 부식, 분리되어 나온 조각 또는 기타 예상치 못한 변화를 포함(이에 국한되지 않음)한 재료의 성능저하 징후가 없는지 검사할 뿐만 아니라 모든 용접 연결부, 모든 구성품이 있는지, 오리피스 및 공동의 청결도를 확인해야 합니다. 위에서 언급한 조건 중 하나가 발생하여 장치 기능에 영향을 미치는 경우 기구는 수명이 다된 것이므로 교체되어야 합니다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 결림 또는 기타 고장이 발생할 수 있습니다. 움직이는 부품이 있는

기구의 경우 ISO 10993에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있습니다.

- 손상되거나 불완전하거나 과도한 마모 흔적이 있거나 Stryker Orthopaedics의 통제에서 벗어나 수리 또는 연마된 기구를 사용하는 경우 Stryker는 책임을 지지 않습니다. 결함이 있는 기구는 수술 전에 교체되어야 합니다. 기구 검사 및 기구 수명 결정에 대한 포괄적인 가이드는 e-IFU "재사용 가능한 의료장치의 검사 및 유지관리 지침" - SLI0001을 참조하십시오. 이 IFU는 ifu.stryker.com에서 확인할 수 있습니다.

세척과 멸균

- 이 재사용되는 기구는 멸균되지 **않습니다**. 모든 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구는 사용 준비를 위해 세척 및 멸균되어야 합니다. 재사용 가능 의료 장치의 세척, 멸균, 검사 및 유지보수 - LSTPI-B를 참조하십시오. ifu.stryker.com에서 확인 가능합니다.
- 세척과 멸균전 모든 기구의 포장을 제거하십시오.
- 사용전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 합니다. 멸균전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같습니다: 세제에 미리 적시고, 손으로 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 그리고 세척/소독 효소 세제, 수동 세제 및 증성 세제를 사용해야 합니다.
- 세척 과정이나 이후에, 먼지 혹은/그리고 흙이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검하십시오. 먼지 그리고/혹은 흙이 보이면, 먼지나 흙이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 세제 그리고/혹은 먼지/흙이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계후 씻어 내 주십시오.
- Howmedica Osteonics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있습니다.
- 접합 표면이 있는 기구의 움직임을 테스트해야 합니다. 습열 호환되는 의료용 윤활제는 멸균 전 모든 접합 관절에 발라주어야 합니다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 돌려 싸거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 포장 방법(예: AAMI CSR 포장 방법)을 사용하여 해야 합니다.
- 셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 Aesculap SterilContainer 시스템 (JK48X 알루미늄 시리즈 2000 리드와 천공 바닥의 JN441 또는 JN442)과 호환됩니다. 호환 부품 및 세부 사용 지침은 LSTPI-B를 참조하십시오.
- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화 증기 등의 적정 멸균 상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 합니다.

- 멸균을 위한 매개 변수는:

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

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

- 이 제품을 위한 EtO 멸균과 저온 멸균 기법을 권장하지 않습니다.

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

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

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

시간 및 온도를 포함하여 자세한 수동 및 자동 세척 지침은 ifu.stryker.com에서 제공되는 Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B를 참조하십시오. 모든 Stryker Orthopaedics 재활용 가능 기구에 대한 적용 가능한 분해 및 조립 지침도 이 e-IFU에서 제공됩니다.

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

운송 및 보관 정보

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

안전 폐기

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

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

Stryker Corporation 또는 그 지사 또는 다른 제휴 단체들은 다음의 상표 또는 서비스 마크를 소유, 사용 또는 적용해왔습니다: Howmedica, Osteonics, Stryker. 기타 모든 상표권은 해당 상표권자의 소유입니다.

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

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

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

日本語 Japanese

非滅菌性手術器具

HOWMEDICA OSTEONICS器具は、股関節または膝関節の形成術中もしくは外傷手術中に使用することを意図した用手的手術器具で構成されています。

使用と移植

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

警告

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

副作用

- 接合部分の割れ目、ねじ山のすり減り、材料の疲労を含め、しかしそれらだけに限らず手術器具の機能不全はわずかな割合で発生しています。
- 深刻な合併症はどんな人工関節置換術にも関連する可能性があります。これらの合併症には、尿生殖器障害、胃腸障害、血栓を含む血管障害、血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の弱体化が発生することがあります。
- 骨欠損、脆弱な骨母床、手術器具の使用および骨切り面へのコンポーネントの打ち込みなどを含む多くの要因により、術中の骨亀裂、骨折または骨穿孔が発生することがあります。
- 感染症。感染リスクを最小限に抑えるために、器具が適切に洗浄・滅菌されていることを確認してください。

感染症

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

使用前の精査

- 器具の寿命は、使用回数のみならず、取扱、洗浄、保管上の注意によっても左右されます。正しい使用状態を確実に維持するために、器具を大切に取り扱いなければなりません。
- 術前に手術室の医師およびスタッフが摩耗や損傷がないか器具を精査するべきです。
- この精査には、すべての器具について動作面、接合点、回転機能、ヒンジ、パネ、接続機構、はめ合い部品、ネジ山および作業端に対する目視・機能点検を含めるものとします。機能点検では、意図されている器具の使用法を完全に再現し、器具が期待通りに動作、組立および/または回転することを確認するようにしてください。また、これには、すべての溶接接続部の完全性、全コンポーネントが揃っていること、開口部や空洞部の清潔さなどの確認の他に、材質劣化の兆候(亀裂、歪みや変形、衝撃、腐食、分離部品、他の予想外の変化などが含まれるがこれらに限定されない)の有無についての点検が含まれるべきです。上記のいずれかの状態が生じ、器具の機能性に影響を与えている場合、器具は機能寿命に達しているため、交換しなければなりません。損傷した器具を使用した場合、破損、動作不良または他の不具合が生じる可能性があります。可動部を持つ器具には、ISO 10993に準ずる生体適合性のある医用潤滑剤の塗布が必要な場合があります。
- 損傷器具、不完全な器具、過度の摩損や磨耗の兆候のある器具、またはStrykerの管理の範囲外で修理または研磨された器具が使用された場合、Stryker Orthopaedicsは責任を負わないものとします。器具に不具合がある場合は外科手順前に交換しなければなりません。器具の精査と器具寿命の判定に関する包括的な指針については、e-IFU『Instructions for Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices (再使用可能な医療機器の点

検・保守説明書)』- SLI0001をご参照ください。本e-IFUは、ifu.stryker.comで入手可能です。

洗浄と滅菌

- これらの再使用可能器具は**無菌ではありません**。Stryker Orthopaedics再使用可能器具はすべて、使用準備として洗浄・滅菌の必要があります。ifu.stryker.comで入手可能な『Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices (再使用可能医療機器の洗浄・滅菌・点検および保守) - LSTPI-B)』をご参照ください。
- 洗浄および滅菌前に包装からすべての手術器具を取り出してください。
- 使用前にすべての部品を洗浄および滅菌してください。この再使用可能の手術器具は滅菌前に、浸けおき、用手洗浄、(複雑な部品などには)超音波処理、および洗浄/殺菌を行うべきです。酵素クリーナー、手洗い用洗剤、および中性クリーナーを使用するべきです。
- 洗浄中および洗浄後は、破片や汚物が完全に除去されたことを確認するのに役立つよう、手術器具内の内腔など届き難い部分を点検してください。破片や汚物が残っている場合は、除去されるまで手術器具を洗浄し直してください。
- クリーナーおよび破片や汚物の確実な除去に役立つよう、洗浄手順の毎に濯ぎ洗いをしてください。
- Howmedica Osteonicsの再使用可能手術器具は湿熱滅菌処理が推奨されています。
- 接合面のある手術器具は可動するかどうかテストする必要があります。滅菌前にすべての接合部に湿熱滅菌処理に準拠した医用潤滑材を塗布してください。
- 再使用可能手術器具は、洗浄後に滅菌する前に、二重包装するか、またはCSR滅菌ラップまたはポーチ内に入れてください。適切な包装方法(AAMI CSR包装方法など)を使用してください。
- 特定の Stryker Orthopaedics のトレーと器具はAesculap SterilContainer System (JK48Xシリーズのアルミニウム2000の蓋の付いた、底が穿孔しているJK441またはJN442)にご使用いただけます。互換性のあるパーツや使用説明書の詳細はLSTPI-Bをご覧ください。
- 時間、温度、および飽和蒸気など適切な滅菌条件を満たしていることの確認に役立つよう、生物学的インジケータや蒸気インジケータを滅菌装置内に使用してください。
- 滅菌パラメータ:

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

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

- これらの製品にEtO滅菌法および低温滅菌法は推薦されません。

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

方法:	湿熱滅菌
サイクル:	プレバキューム式
温度:	134°C - 137°C (273°F - 279°F)
曝露時間:	3分 (最低)
乾燥時間:	30分(最低、チャンパ内にて)
冷却時間:	60分(最低、室温にて)

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

時間と温度を含む、詳しい手順・自動洗浄方法は、ifu.stryker.comで入手可能なStryker Orthopaedicsのe-IFU LSTPI-Bに記載されています。Stryker Orthopaedics再使用可能器具すべてに適用される分解・組立説明は、本e-IFUにもすべて記載されています。

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

輸送と保管についての情報

特定の要件が製品ラベルで定義・記述されていない限り、標準的な病院の環境条件で器具を保管してください。器具トレーは、製品の無菌性を維持するための滅菌トレーとしては意図されていません。病院での滅菌後の輸送中の無菌性を維持するために、CSRの滅菌ラップやパウチ、および特定の硬質コンテナを使用できます。

安全な廃棄

器具を評価のために返品する場合の配送料/手数料情報については、最寄りのStryker担当者にお問い合わせください。器具をStrykerに返品せずに器具を廃棄する場合、生体有害物質廃棄についての適用可能な法律、規則および規制に従って廃棄する必要があります。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指針に従ってください。

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

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

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

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.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		