



Non-Sterile Instruments



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

Telephone #: +1 201-831-5000

C **€** 2797

©2021/08 Howmedica Osteonics Corp.

QIN 4330 Rev AA 08/2021

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

stryker



ifu.stryker.com

Adobe® Reader®



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



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

+800 135 79 135

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

+31 20 794 7071

BR 0800 591 1055
CA +1 855 805 8539
CL 800 914 248
EE 0800 0100567
GR 00800 161 2205 7799
HR 0800 804 804
IS 800 8996
LI +31 20 796 5692
LT 8800 30728
MT +31 20 796 5693
RO 0800 895 084
SG 800 101 3366
SK 0800 606 287
TR 00800 142 064 866
US +1 855 236 0910
VN 122 80297

CONTENTS
















English	4
Български	9
中文	14
Čeština	18
Dansk	22
Nederlands	26
Suomi	31
Français	35
Deutsch	40
Ελληνικά	44
Italiano	49
日本語	54
한국어	58
Lietuvių kalba	62
Norsk	66
Polski	70
Português	75
Română	80
Español	85
Svenska	90
Türkçe	94









NON-STERILE INSTRUMENTS



Labeling Symbols Glossary

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

Symbol		Standard
Caution (See instructions for use for operator awareness)		ISO 15223-1
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	 <small>lit.stryker.com</small>	ISO 15223-1
Do not re-use		ISO 15223-1
Sterilized using irradiation	STERILE R	ISO 15223-1
Sterilized using hydrogen peroxide	STERILE GP	N/A
Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO	ISO 15223-1
Sterilized using Aseptic processing techniques (Aseptic fill)	STERILE A	ISO 15223-1
Non-sterile		ISO 15223-1
Do not resterilize		ISO 15223-1
Single sterile barrier system		ISO 15223-1
Double sterile barrier system		ISO 15223-1
Use-by date		ISO 15223-1
Date of manufacture		ISO 15223-1
Legal manufacturer		ISO 15223-1
Authorized representative in the European Community	EC REP	ISO 15223-1
Catalogue number	REF	ISO 15223-1
Batch code	LOT	ISO 15223-1
Serial number	SN	ISO 15223-1
MR Safe	MR	ASTM F2503
MR Conditional		ASTM F2503
MR Unsafe		ASTM F2503
Do not use if package is damaged		ISO 15223-1
Medical device	MD	ISO 15223-1
Quantity	QTY	N/A
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	R_x Only	N/A
Contains hazardous substances		ISO 15223-1
Temperature limit		ISO 15223-1

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

HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (herein referred to as Stryker Orthopaedics) invasive instrumentation consists of manual surgical instruments intended for use during hip, knee and osteosyntheses orthopaedic surgeries. Generic, hand-held orthopaedic instrumentation examples include but are not limited to retractors, inserters, impactors, in addition to positioning, trialing, measuring and attached to power instruments.

Utilization

- Before clinical use, the surgeon must thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the instrumentation.
- Stryker Orthopaedics 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.
- The Stryker Orthopaedics Surgical Protocols provide additional procedural information as applicable.

Clinical Benefit

- The instruments provided are intended to be used in orthopaedic implant surgeries. The clinical benefit of the instruments is the facilitation of implantation and/or explantation of the orthopaedic implants.

Warnings

- Care should be taken when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Due to different manufacturers employing differing design parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications, Stryker Orthopaedics instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components. Any such use will negate the responsibility of Stryker Orthopaedics 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.
- Stryker Orthopaedics non-sterile instruments [or: one or more components of these instruments] may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

- Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless-steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. Refer to the instrument label to determine if the instrument contains hazardous substances.

Adverse Effects

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

Infection

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

Materials

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

Examination Prior to Use

- The life of the 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. When removing the instrument from its initial packaging or from a tray, the structural integrity of the instrument should be inspected to ensure safe use.
- Where noted in LSTPI-B, certain instruments must be disassembled prior to cleaning and sterilization.
- All parts must be cleaned and sterilized before use. Cleaning of the reusable instrument prior to sterilization should include: presoaking, manual cleaning, ultrasonication (e.g. for complex parts), and washing/disinfecting. Enzymatic cleaners, manual detergents, and neutral cleaners should be used.
- During and after cleaning, inspect hard-to-reach areas such as lumens within the instrument to help ensure that entrapped debris and/or soil are completely removed. If debris and/or soil are evident, then reclean the instrument until there is no evidence of debris and/or soil.
- Rinsing should be performed after each cleaning step to help ensure cleaners and/or debris/soil are removed.
- Stryker Orthopaedics reusable instruments are recommended to be sterilized by moist heat sterilization.
- Instruments with articulating surfaces must be tested for movement. A moist heat compatible, medical grade lubricant should be applied to all articulating joints prior to sterilization.
- After cleaning and prior to sterilization, the reusable instrument should be double-wrapped or packaged in CSR sterilization wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique).
- Select Stryker Orthopaedics trays and instruments are compatible with Aesculap SterilContainer System (JN441 or JN442 perforated bottom with JK48X series of aluminum 2000 lids). Please refer to LSTPI-B for a list of compatible parts, and detailed instructions for use.
- Biological indicators and/or steam integrators should be used within the sterilizer load to help ensure the proper sterilization conditions of time, temperature, and saturated steam have been met.
- The parameters for sterilization are:

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

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

- EtO sterilization and cold sterilization techniques are not recommended.

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

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

Stryker Orthopaedics has validated the above recommended OUS sterilization cycle based on ISO guidelines and recommendations. Please refer to e-IFU LSTPI-B for a list of instruments/trays that may be sterilized using this cycle. Additional validated cycle options are also available in this e-IFU available at ifu.stryker.com.

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

Transport & Storage Information

Store the devices in standard hospital environmental conditions unless specific requirements are defined and described on the product label. Instrument trays are not intended as sterilization trays to maintain the product sterility. CSR sterilization wraps 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.

This IFU is available electronically at ifu.stryker.com. 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).

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

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

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

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

The following table contains a list of abbreviations that are used on Stryker Orthopaedics product labeling:

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

Нестерилни инструменти



Символи на етикетите

Следва списък на символите, които се използват на етикетите на медицинските изделия на Stryker. Вижте етикетите на отделните продукти за приложимите символи за всеки продукт.

Символ	Стандарт
Внимание (вижте инструкциите за употреба за оператора)	 ISO 15223-1
Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	 ISO 15223-1
Не използвайте повторно	 ISO 15223-1
Стерилизиран чрез облъчване	 ISO 15223-1
Стерилизиран с водороден пероксид	 неприложимо
Стерилизиран с помощта на етиленоксид	 ISO 15223-1
Стерилизиран с техники за асептична обработка (асептичен пълнеж)	 ISO 15223-1
Нестерилен	 ISO 15223-1
Да не се стерилизира повторно	 ISO 15223-1
Единична стерилна бариерна система	 ISO 15223-1
Двойна стерилна бариерна система	 ISO 15223-1
Срок на годност	 ISO 15223-1
Дата на производство	 ISO 15223-1
Законен производител	 ISO 15223-1
Упълномощен представител в Европейската общност	 ISO 15223-1
Номер по каталог	 ISO 15223-1
Код на партидата	 ISO 15223-1
Сериен номер	 ISO 15223-1
Безопасен при магнитен резонанс	 ASTM F2503
Условия при магнитен резонанс	 ASTM F2503
Не е безопасен при магнитен резонанс	 ASTM F2503
Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена	 ISO 15223-1
Медицинско устройство	 ISO 15223-1

Символ		Стандарт
Количество		неприложимо
Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по поръчка на лекар		неприложимо
Съдържа опасни вещества		ISO 15223-1
Температурни граници		ISO 15223-1
Да се пази на сухо място		ISO 15223-1
Да се пази от слънчева светлина		ISO 15223-1
Информация за пациента		ISO 15223-1
Дата (на имплантация)		ISO 15223-1
Здравен център или лекар		ISO 15223-1
Уебсайт за информация за пациенти		ISO 15223-1
Уникален идентификатор на устройството		ISO 15223-1
Контакт по телефона		неприложимо

Инвазивният инструментариум на HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (наричан тук Stryker Orthopaedics) се състои от ръчни хирургични инструменти, предназначени за употреба по време на операции на тазобедрената става, коляното и остеосинтезни ортопедични операции. Генеричните ръчни ортопедични инструменти включват, но не се ограничават до инструменти за вадене, поставяне, тупане, освен инструментите за позициониране, изпробване, измерване и закрепените към електрически инструменти.

Употреба

- Преди клинична употреба, хирургът трябва напълно да разбере всички аспекти на хирургичната процедура и ограниченията на инструментариума.
- Използвайте пробните елементи на Stryker Orthopaedics за определяне на размера, оценка на подготовката, пробна редукция и оценка на обхвата на движението; така ще съхраните целостта на действителните импланти и техните стерилни опаковки.
- Stryker Orthopaedics Хирургичните протоколи съдържат допълнителна информация за процедурите, според случая.

Клинична полза

- Предоставените инструменти са предназначени за ползване при ортопедични операции за имплантация. Клиничната полза от инструментите е улесняване на имплантирането и/или отстраняване на ортопедичните импланти.

Предупреждения

- Внимавайте когато боравите с ортопедични устройства с остри ръбове.
- Тъй като различни производители използват различни конструктивни параметри, допустими отклонения, материали и спецификации на производство, инструментариумът на Stryker Orthopaedics не трябва да се използва за имплантиране на компоненти на други производители. Всяка подобна употреба отнема отговорността на Stryker Orthopaedics за качеството на функцията на поставения имплант.
- Инструменти изработени от неметални материали и техните фрагменти може да не се видят при определени форми на външни изображения (напр. рентгенови снимки), освен ако не е посочено друго, напр. рентгеноконтрастни изследвания на главата на бедрената кост, които са видими.
- Освен ако не е посочено друго на инструмента, маркировките на инструментите с измервателна функция имат линейна точност от $\pm 0,01$ инча ($\pm 0,25$ mm) или $\pm .5^\circ$ за ъглови измервания.
- Инструментите на Stryker Orthopaedics не са предназначени за използване в среда на магнитен резонанс (MR). Тъй като не са предназначени за MR, не са правени тестове за безопасност в среда на MR, и поради това не са известни евентуалните опасности от излагане на такава среда.
- Нестерилните инструменти на Stryker Orthopaedics [или: един или повече компоненти на тези инструменти] могат да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1 % спрямо теглото.
 - Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Последните научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не пораждат повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни резултати. Прочетете етикета на инструмента, за да видите дали инструментът съдържа опасни вещества.

Неблагоприятни ефекти

- Неизправности на инструментите, включително, но не само, фрактури при заваряване, повреда на резбата и умора на материала, възникват при малък процент от случаите.
- При всяка операция за подмяна на ставите или вследствие на травма могат да възникнат сериозни усложнения. Тези усложнения включват, но не се ограничават до нарушения в пикочно-половата система; стомашно-чревни нарушения; съдови нарушения, включително образуване на тромби; бронхопулмонални нарушения, включително емболии; миокарден инфаркт или смърт.
- Възможно е да се появят периферни невропатии, увреждане на нервите, нарушаване на кръвообращението и образуване на хетеротопни кости.
- Може да възникне интраоперативна фисура, фрактура или перфорация на костта по много причини, включително наличие на дефекти, недобро костно вещество, употреба на хирургични инструменти и натиск на компонента по време на подготовка.
- Инфекция. Проверете дали инструментите са правилно почистени и стерилизирани, за да сведете до минимум риска от инфекция.

Инфекция

Възможно е да се появи преходна бактериемия. Преходна бактериемия може да възникне при зъболекарски манипулации, ендоскопски изследвания и други незначителни хирургични процедури. За да се предотврати инфекция на мястото на импланта, се препоръчва да се използват профилактично антибиотици преди и след подобни процедури.

Материали

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

Преглед преди употреба

- Животът на инструментите зависи от това колко пъти се използват, както и от предпазните мерки при работа, почистване и съхранение. Трябва да се полагат големи грижи за инструментите, за да останат в добро работно състояние.
- Лекарите и персоналът в операционните центрове трябва да прегледат инструментите за износване или повреди преди операции.
- Прегледът включва визуална и функционална проверка на работните повърхности, артикулационните точки, въртящите елементи, шарнирите, пружините, механизмите за свързване, съединителните елементи, резбите и работните краища на всички инструменти. Функционалната проверка трябва напълно да възпроизвежда предназначението на устройството, за да потвърди движението, слобяването и/или въртенето на инструмента според очакванията. Прегледът трябва също да включва проверка на всички заварени връзки, дали всички компоненти са налице и чистотата на отворите и кухините, както и проверка за признаци на разграждане на материала, включително, но не само, пукнатини, изкривяване/деформация, изменения от удари, корозия, откъснати парчета, или други неочаквани промени. Ако възникне някое от тези условия и повлияе на функционалността на устройството, инструментът е достигнал края на своя функционален живот и трябва да бъде подменен. Ако се използват повредени инструменти, могат да се получат фрактури, засичане, или други повреди. При инструменти с подвижни части може да се наложи поставяне на медицински смазочни материали, които са биосъвместими по ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics не носи отговорност при използване на инструменти, които са повредени, непълни, с признаци на прекомерно износване, или които са били ремонтирани или заточени без надзор от Stryker. Всички дефектни инструменти трябва да се подменят преди извършване на хирургичната процедура. Моля, проверете **„Инструкции за проверка и поддръжка на медицински изделия за многократна употреба“ - SLI0001** за изчерпателно ръководство за проверка на инструменти и определяне на края на живота на инструмента. Можете да намерите инструкциите и на ifu.stryker.com.

Почистване и стерилизация

- Тези инструменти за многократна употреба **не** са стерилни. Всички инструменти на Stryker Orthopaedics за многократна употреба трябва да се почистват и стерилизират, за да се подготвят за употреба. Моля, вижте Почистване, Стерилизация, Инспекция и Поддръжка на медицински устройства за многократна употреба - LSTPI-B, на ifu.stryker.com.
- Извадете всички инструменти от опаковката преди почистване и стерилизация. Когато вадите инструмента от първоначалната му опаковка или го взимате от таблата, трябва да проверите неговата структурна цялост, за да гарантирате безопасната му употреба.
- Както е отбелязано в LSTPI-B, някои инструменти трябва да се разглобят преди почистване и стерилизация.
- Всички части трябва да се почистват и стерилизират преди употреба. Почистването на инструмента за многократна употреба преди стерилизация трябва да включва предварително наксиване, ръчно почистване, проверка с ултразвук (на сложни части) и измиване/ дезинфекция. Трябва да се използват ензимни почистващи препарати, ръчни почистващи препарати, и неутрални почистващи препарати.
- По време и след почистване, огледайте труднодостъпните места, като лумени в инструмента, за да гарантирате, че уловените отпадъци и/или пръст са напълно отстранени. Ако има видими отпадъци и/или пръст, почистете инструмента отново, докато няма никакви отпадъци и/или пръст.

- След всяка стъпка на почистване трябва да го изплаквате, за да гарантирате отстраняването на почистващите препарати и/или отпадъците/пръстта.
- Препоръчва се инструментите на Stryker Orthopaedics за многократна употреба да се стерилизират с влажна топлинна стерилизация.
- Проверете инструментите с шарнирни повърхности дали се движат. Преди стерилизация, на всички подвижни елементи трябва да се сложи медицинска смазка съобразена с влагата и топлината.
- След почистване и преди стерилизация, инструментът за многократна употреба трябва да се увие двойно или да се опакова в CSR стерилизиращи опаковки или торбички. Опаковането трябва да се извърши, използвайки подходящ метод за опаковане (напр. метод на опаковане AAMI CSR).
- Някои ортопедични табли и инструменти на Stryker Orthopaedics са съвместими с Aesculap SterilContainer System (JN441 или JN442 перфорирана основа с алуминиев капак 2000 серия JK48X). Моля, вижте LSTPI-B за списък на съвместимите части и подробни инструкции за употреба.
- Използвайте биологичните индикатори и/или парните интегратори при зареждане на стерилизатора, за да гарантирате спазването на правилните условия за стерилизация за време, температура и наситена пара.
- Параметрите за стерилизация са:

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

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

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

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

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

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

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

Информация за транспорт и съхранение

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

Безопасно връщане/изхвърляне

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

Можете да намерите инструкциите за употреба на ifu.stryker.com. Можете да намерите подробни инструкции за ръчно и автоматично почистване, включително времената и температурите в Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B на ifu.stryker.com. Там ще намерите и инструкции за разглобяване и сглобяване за всички инструменти на Stryker Orthopaedics за многократна употреба.

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

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

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

Вижте етикета на продукта за статуса на маркировката CE и легалния производител. Маркировката CE е валидна само ако я има и на етикета на продукта.

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

Следващата таблица съдържа списък на съкращенията, които се използват при етикетирание на продукта на Stryker Orthopaedics:

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

非无菌器械

ZH

标签符号表

以下是可在 Stryker 医疗设备标签上使用的符号列表。有关每个产品的适用符号，请参阅各个产品的标签。

符号	标准
小心(请参阅使用说明以提高操作员的警觉性)	 ISO 15223-1
查阅使用说明或查阅电子使用说明	 ISO 15223-1
请勿重复使用	 ISO 15223-1
使用辐射灭菌	 ISO 15223-1
使用过氧化氢灭菌	 无适用标准
使用环氧乙烷灭菌	 ISO 15223-1
使用无菌处理技术灭菌(无菌灌装)	 ISO 15223-1
非无菌	 ISO 15223-1
切勿重新进行灭菌处理	 ISO 15223-1
单无菌屏障系统	 ISO 15223-1
双无菌屏障系统	 ISO 15223-1
有效期限	 ISO 15223-1
制造日期	 ISO 15223-1
合法制造商	 ISO 15223-1
欧洲共同体授权代表	 ISO 15223-1
目录号	 ISO 15223-1
批次代码	 ISO 15223-1
序列号	 ISO 15223-1
在磁共振环境下可安全使用	 ASTM F2503
在磁共振环境下可有条件使用	 ASTM F2503
在磁共振环境下不可安全使用	 ASTM F2503
如包装受损,切勿使用	 ISO 15223-1
医疗器械	 ISO 15223-1

符号		标准
数量		无适用标准
注意: (美国) 联邦法律规定, 此器械仅限由医生销售或遵医嘱销售		无适用标准
含有有害物质		ISO 15223-1
温度极限		ISO 15223-1
保持干燥		ISO 15223-1
远离阳光		ISO 15223-1
患者识别		ISO 15223-1
(植入) 日期		ISO 15223-1
医疗保健中心或医生		ISO 15223-1
患者信息网站		ISO 15223-1
唯一设备标识符		ISO 15223-1
通过电话联系		无适用标准

HOWMEDICA OSTEONICS Corp (下称 Stryker Orthopaedics) 侵入性器械由手动外科器械组成, 旨在用于髌、膝和骨接合术骨外科手术。通用手持式骨科器械的例子包括但不限于牵引器、插入器、锤入器, 以及定位、试验、测量和附在动力器械上。

运用

- 在临床使用之前, 外科医生对外科手术的各个方面和器械的局限性必须有透彻的了解。
- 应使用 Stryker Orthopaedics 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物的完整性和无菌包装状态。
- 《Stryker Orthopaedics 外科手术规程》中提供了适用的手术操作补充信息。

临床优点

- 所提供的器械旨在用于骨科植入手术。该器械的临床优点是便于骨科植入物的植入和/或外植。

警告事项

- 在处理任何具有锐缘的骨科装置时应谨慎小心。
- 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 Stryker Orthopaedics 器械用于移植任何其他厂商的组件。Stryker Orthopaedics 对任何此类植入物的功效均不承担责任。
- 除非另有说明, 否则使用某些形式的外部成像 (例如 X 射线) 可能看不到由非金属材料及其碎片制成的器械, 例如可见的不透射线股骨头试验。
- 除非器械上另有规定, 否则具有测量功能的器械上的标记的线性精度为 ±.01 英寸 (±0.25 毫米) 或 ±.5° (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。
- Stryker Orthopaedics 非无菌器械 [或: 这些器械的一个或多个组件] 可能含有以下定义为 CMR 1B 的物质, 其浓度的重量/重量百分比超过 0.1%:
 - 钴: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0目前的科学证据表明, 用钴合金或含钴的不锈钢合金制造的医疗器械不会增加患癌症的风险或产生对生殖的不良影响。请参阅仪器标签以确定仪器是否含有有害物质。

不良反应

- 曾发生过器械故障, 包括但不限于焊接破裂、丝线卡滞及材料疲劳等情况, 但发生率很小。
- 任何关节置换手术或外伤手术都有可能引起严重的并发症。这些并发症包括但不限于: 生殖泌尿疾病、胃肠疾病、血栓等血管疾病、栓塞等支气管肺疾病、心肌梗死或死亡。
- 可能会发生外周神经疾病、神经损伤、循环受损和异位性骨化形成。
- 由于各种因素, 包括骨质缺陷或不良、使用外科手术器械以及将组件嵌入制备等, 都可能会造成骨骼在手术过程中发生裂缝、骨折或穿孔。
- 感染。确保对器械进行正确的清洁和灭菌, 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。牙科操纵、内窥镜检查和其他小外科手术也与短暂菌血症有关。为帮助防止植入部位发生感染, 可在此类手术前后使用预防性抗生素。

材料

Stryker Orthopaedics 可重复使用的器械可能包含一种或多种纯净和/或合金形式的金属, 包括但不限于以下金属: 不锈钢、钴铬、镍、铝和钛。Stryker Orthopaedics 可重复使用的仪器还可包含以下一种或多种聚合物, 包括但不限于: 聚丙烯、聚苯砜 (PPSU)、聚醚醚酰胺、聚甲醛、硅树脂、聚酰胺、聚四氟乙烯 (PTFE)、聚乙烯、山都平和聚碳酸酯。当对任何材料过敏或敏感的患者进行治疗时, 请与 Stryker Orthopaedics 联系以获取特定于仪器的信息。如前所述, 这些是 Stryker 可重复使用仪器中常用的材料。该列表并不是要详尽列出这些设备中使用的所有材料。

使用前检查

- 器械的使用寿命取决于器械的使用次数以及在处理、清洁和存放时应采取的预防措施。对于器械必须非常小心, 以确保它们维持良好的工作状态。
- 手术前, 医生和手术中心的工作人员应检查器械是否有磨损或损坏。
- 检查应包括对所有器械的工作表面、接合点、旋转特性、铰链、弹簧、连接机构、互配部件、螺纹和工作端进行目视和功能检查。功能检查应完全复制设备的预期用途, 以确认器械如预期移动、组装和/或旋转。它还应包括验证所有焊接连接件的所有组件是否存在、孔和腔的清洁度, 以及检查材料是否劣化的迹象, 包括但不限于裂纹、变形/变形、冲击、腐蚀、分离的零件或其他意外更改。如果发生上述情况之一并影响设备功能, 则表明该设备已达到其使用寿命, 必须更换。如果使用损坏的器械, 可能会导致破裂、卡阻或其他故障。对于带有活动部件的器械, 可能需要涂抹符合 ISO 10993 标准的生物相容性医用级润滑剂。
- 如果使用损坏、不完整、有过度磨损痕迹或在 Stryker 无法控制的范围内经过修理或磨尖的器械, 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器械。请参阅 e-IFU “可重复使用医疗装置的检查和维护说明” - SLI0001, 以获取有关器械检查和确定器械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

- 这些可重复使用器械非无菌。所有 Stryker Orthopaedics 可重复使用的器械都必须清洁和灭菌以备使用。请参阅可在 ifu.stryker.com 找到的“可重复使用医疗装置-LSTPI-B 的清洁、灭菌、检查和维护”。
- 请从包装中取出所有器械, 然后进行清洁和灭菌处理。从原始包装或托盘中取出仪器时, 应检查仪器的结构完整性, 以确保安全使用。
- 在 LSTPI-B 中注明的地方, 必须在清洁和灭菌之前拆卸某些仪器。
- 使用之前, 所有部件都必须经过清洁和灭菌处理。在灭菌之前对可再用的器械进行的清洁应包括: 预浸泡、人工清洁、超声波处理 (例如, 用于复杂部件) 和清洗/消毒。应使用含酶清洁剂、人工用洗涤剂和中性清洁剂。
- 清洁期间和清洁后, 检查器械内难触及到的部位 (如管腔), 以帮助确保落入的碎屑和/或脏污已完全清除。若碎屑和/或脏污明显可见, 即重新清洁器械, 直至看不到碎屑和/或脏污。
- 每个清洁步骤之后都应冲洗, 以帮助确保清除了清洁剂和/或碎屑和/或脏污。
- 建议使用湿热灭菌来对 Stryker Orthopaedics 可再用器械进行灭菌。
- 务必对带有接合表面的器械测试移动性能。应在灭菌之前对所有的接合表面涂抹耐湿热的医用级润滑剂。
- 清洁之后和灭菌之前, 应将可再用器械双层包裹或用 CSR 灭菌包装材料或袋子包装起来。应用适当的包装方法 (如 AAMI CSR 包装技术) 来包装。
- 某些 Stryker Orthopaedics 托盘和器械与 Aesculap SterilContainer 系统兼容 (JN441 或 JN442 穿孔底部, 带有 JK48X 系列铝制 2000 盖子)。请参阅 LSTPI-B 了解兼容部件的列表以及详细的使用说明。
- 应在灭菌器装料中使用生物指示剂和/或蒸汽积分仪, 以助于确保达到适当的灭菌条件, 包括时间、温度和饱和蒸汽。
- 灭菌的参数是:

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

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

- 不建议使用环氧乙烷灭菌和冷灭菌技术。

在美国境外, 某些 Stryker Orthopaedics 托盘和仪器可以使用以下参数进行灭菌:

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

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

如果发生严重事件, 请通知制造商和您所在地区的主管部门。

运输和存放信息

除非产品标签上定义和描述了特定要求, 否则请将装置存放在标准的医院环境条件下。器械托盘不能用作保持产品无菌的灭菌托盘。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。如果装置没有退回 Stryker, 则应按照处置生物危害废物的适用法律、规则和规定处置器械。根据疾病控制和预防中心指导方针以及适用的联邦/国家、州和地方法规, 遵守生物危害废物的所有准则。

该 IFU 可在 ifu.stryker.com 上以电子方式获得。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 可重复使用器械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。

注意: 美国联邦法律规定, 此装置仅限由有执照的医生销售或遵医嘱销售。

Stryker Corporation 或其分公司或其他附属公司实体拥有、使用或已经申请下列商标: Howmedica、Osteonics、Stryker、Stryker Orthopaedics。所有其他商标均为其所有者或持有者的商标。

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

产品并非在所有市场上都有售, 因为产品的供应性取决于各个市场的法规和/或医疗惯例。如果您对您所在地区的 Stryker 产品的供应性有任何疑问, 请联系您的 Stryker 代表。

下表列出 Stryker Orthopaedics 产品标签上使用的缩写词:
























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













NESTERILNÍ INSTRUMENTY



Slovníček symbolů označování

Následuje seznam symbolů, které lze použít na označení zdravotnických prostředků Stryker. Příslušnou symboliku pro každý produkt najdete na štítcích jednotlivých produktů.

Symbol		Norma
Upozornění (pro povědomí obsluhy viz návod k použití)		ISO 15223-1
Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití		ISO 15223-1
Nepoužívejte opakovaně		ISO 15223-1
Sterilizováno ozařováním		ISO 15223-1
Sterilizováno peroxidem vodíku		nelze aplikovat
Sterilizováno ethylenoxidem		ISO 15223-1
Sterilizováno technikou aseptického zpracování (aseptická výplň)		ISO 15223-1
Nesterilní		ISO 15223-1
Nesterilizujte opakovaně		ISO 15223-1
Jeden sterilní bariérový systém		ISO 15223-1
Dvojitý sterilní bariérový systém		ISO 15223-1
Datum spotřeby		ISO 15223-1
Datum výroby		ISO 15223-1
Legální výrobce		ISO 15223-1
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		ISO 15223-1
Katalogové číslo		ISO 15223-1
Kód šarže		ISO 15223-1
Sériové číslo		ISO 15223-1
Bezpečné pro MR		ASTM F2503
Podmíněné pro MR		ASTM F2503
Není bezpečné pro MR		ASTM F2503
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		ISO 15223-1
Zdravotnické zařízení		ISO 15223-1

Symbol		Norma
Množství		nelze aplikovat
Upozornění: Federální zákon (USA) toto zařízení omezuje na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře		nelze aplikovat
Obsahuje nebezpečné látky		ISO 15223-1
Omezení teploty		ISO 15223-1
Udržujte v suchu		ISO 15223-1
Chraňte před slunečním světlem		ISO 15223-1
Identifikace pacienta		ISO 15223-1
Datum (implantace)		ISO 15223-1
Zdravotnické zařízení nebo doktor		ISO 15223-1
Informační web pro pacienty		ISO 15223-1
Jedinečný identifikátor zařízení		ISO 15223-1
Telefonický kontakt		nelze aplikovat

Invazivní instrumentace HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (dále jen Stryker Orthopaedics) sestává z manuálních chirurgických nástrojů určených k použití při ortopedických operacích kyčle, kolena a osteosyntézy. Mezi obecné příklady ručních ortopedických přístrojů patří mimo jiné retraktory, zavaděče, nárazové hlavice, a dále polohovací, zkušební a měřicí přístroje a zařízení zapojená do sítě.

Použití

- Před klinickým použitím musí chirurg dokonale porozumět všem aspektům chirurgického zákroku a omezením instrumentace.
- Zkušební komponenty Stryker Orthopaedics se mají používat k určení velikosti, ohodnocení přípravy, zkušební redukci a ohodnocení rozsahu pohybu a tak pomáhat zachování integrity samotných implantátů a jejich sterilních balení.
- Chirurgické protokoly společnosti Stryker Orthopaedics poskytují případné další informace o postupech.

Klinický přínos

- Poskytnuté instrumenty jsou určeny k použití při ortopedických operacích s implantáty. Klinický přínos instrumentů je usnadnění implantace a/nebo explantace ortopedických implantátů.

Varování

- Se všemi ortopedickými přístroji s ostrými hranami je třeba zacházet opatrně.
- Vzhledem k tomu, že různí výrobci používají různé konstrukční parametry, různé tolerance, různé materiály a výrobní specifikace, nemělo by se k implantaci komponent jiných výrobců používat přístrojové vybavení Stryker Orthopaedics. Jakékoli takové použití zbavuje společnost Stryker Orthopaedics odpovědnosti za výkonnost výsledného implantátu.
- Nástroje vyrobené z nekovových materiálů a jejich fragmenty nemusí být viditelné při použití určitých forem externího zobrazování (např. rentgenu) pokud není uvedeno jinak, například rentgenokontrastní zkušební hlavice femuru, které jsou viditelné.
- Neměly-li na přístroji uvedeno jinak, mají označení na přístrojích s měřicí funkcí lineární přesnost $\pm 0,01$ palce ($\pm 0,25$ mm) nebo $\pm 0,5^\circ$ pro úhlová měření.
- Nástroje Stryker Orthopaedics nejsou určeny pro použití v prostředí MR nebo pro jejich přítomnost v tomto prostředí. Vzhledem k tomu, že nejsou určeny pro vstup do prostředí MR, nebylo provedeno testování bezpečnosti v prostředí MR, a proto nejsou známa žádná potenciální rizika z expozice takovému prostředí.
- Nesterilní nástroje Stryker Orthopaedics (nebo jedna nebo více složek těchto nástrojů) mohou obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1% hmotnostních:
 - kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivé reprodukční účinky. Podle údajů na štítku přístroje zjistíte, zda přístroj obsahuje nebezpečné látky.

Nežádoucí účinky

- V malém procentu případů došlo k poruše nástrojů, mimo jiné k lomu svaru, oděnění závitů a únavě materiálu.
- S jakoukoli náhradou kloubu nebo úrazovou operací mohou být spojeny vážné komplikace. Mezi tyto komplikace patří mimo jiné: urogenitální poruchy; gastrointestinální poruchy; vaskulární poruchy, včetně trombu; bronchopulmonální poruchy, včetně embolií; infarkt myokardu nebo smrt.
- Mohou se objevit periferní neuropatie, poškození nervů, poškození oběhu a tvorba heterotopů v kostech.
- Může dojít k peroperační trhlíně, zlomenině nebo perforaci kosti v důsledku mnoha faktorů, včetně přítomnosti defektů, špatného kostního materiálu, použití chirurgických nástrojů a narážení součástí do připravené oblasti.
- Infekce. Zajistěte, aby byly nástroje řádně vyčištěny a sterilizovány k minimalizaci rizika infekce.

Infekce

Přechodná bakteriemie se může objevit v každodenním životě. Zubní manipulace, endoskopické vyšetření a další drobné chirurgické zákroky byly spojeny s přechodnou bakteremií. Aby se zabránilo infekci v místě implantátu, může být vhodné před a po těchto postupech použít antibiotickou profylaxi.

Materiály

Opakovaně použitelné nástroje Stryker Orthopaedics mohou obsahovat jeden nebo více kovů v čisté a/nebo legované formě, mimo jiné včetně následujících kovů: nerezová ocel, kobaltový chrom, nikl, hliník a titan. Opakovaně použitelné nástroje Stryker Orthopaedics mohou také obsahovat jeden nebo více z následujících polymerů, mimo jiné: polypropylen, polyfenylsulfon (PPSU), polyetherimid, polyoxymethylen, silikon, polyamid, polytetrafluorethylen (PTFE), polyethylen, santopren a polykarbonát. Při léčbě pacienta s materiální alergií nebo citlivostí se obraťte na společnost Stryker Orthopaedics, která vám poskytne informace o konkrétním přístroji. Jak již bylo uvedeno, jedná se o běžné materiály používané v opakovaně použitelných nástrojích Stryker. Nejde o vyčerpávající seznam všech materiálů použitých v těchto zařízeních.

Kontrola před použitím

- Životnost nástrojů závisí na počtu použití a na bezpečnostních opatřeních při manipulaci, čištění a skladování. Nástrojům je třeba věnovat velkou pozornost, aby se zajistilo, že zůstanou v dobrém funkčním stavu.
- Před chirurgickým zákrokem by měli lékaři a zaměstnanci v operačních střediscích zkontrolovat opotřebení nebo poškození nástrojů.
- Prověrka musí zahrnovat vizuální a funkční kontrolu pracovních ploch, kloubových bodů, rotačních prvků, pantů, pružin, spojovacích mechanismů, spojovacích dílů, závitů a pracovních konců všech nástrojů. Funkční kontrola by měla plně replikovat zamýšlené použití zařízení, aby se potvrdily pohyby, sestavení a/nebo otáčení nástroje podle očekávání. Měla by také zahrnovat ověření všech svařovaných spojů, přítomnost všech součástí a čistotu otvorů a dutin, jakož i kontrolu známek degradace materiálu, mimo jiné včetně trhlin, překroucení/deformace, nárazu, koroze, oddělených kusů nebo jiných neočekávaných změn. Pokud dojde k jedné z výše uvedených podmínek, přístroj dosáhl konce své funkční životnosti a musí být vyměněn. Při použití poškozeného přístrojového vybavení může dojít k možnému zlomení, zaseknutí nebo jiné poruše. U nástrojů s pohyblivými částmi může být nutné použití lékařských lubrikantů, které jsou biokompatibilní podle normy ISO 10993.
- Společnost Stryker Orthopaedics nese odpovědnost v případě použití nástrojů, které jsou poškozené, neúplné, vykazují známky nadměrného opotřebení nebo které byly opraveny nebo naostřeny mimo kontrolu společnosti Stryker. Vadné nástroje musí být před chirurgickým zákrokem vyměněny. Komplexní průvodce kontrolou a určováním konce životnosti nástroje naleznete v e-návodu k použití „**Pokyny pro kontrolu a údržbu opakovaně použitelných zdravotnických prostředků**“ - **SLI0001**. Tento e-návod k použití je k dispozici na webu ifu.stryker.com.

Čištění a sterilizace

- Tyto opakovaně použitelné nástroje **nejsou** sterilní. Všechny opakovaně použitelné nástroje Stryker Orthopaedics je nutné vyčistit a sterilizovat, aby byly připraveny k použití. Viz Čištění, sterilizace, kontrola a údržba opakovaně použitelných zdravotnických prostředků - LSTPI-B, dostupné na webu ifu.stryker.com.
- Před čištěním a sterilizací vyjměte všechny nástroje z jejich obalu. Při vyjímání nástroje z původního obalu nebo zásobníku je třeba zkontrolovat strukturální integritu nástroje, aby bylo zajištěno jeho bezpečné použití.
- Pokud je to uvedeno v LSTPI-B, musí být některé nástroje před čištěním a sterilizací rozebrány.
- Všechny části musí být před použitím vyčištěny a sterilizovány. Čištění opakovaně použitelného nástroje před sterilizací by mělo zahrnovat: předběžné namáčení, ruční čištění, ultrazvuk (např. u složitých dílů) a mytí/dezinfekci. Měly by se používat enzymatické čisticí prostředky, ruční čisticí prostředky a neutrální čisticí prostředky.
- Během a po čištění zkontrolujte v nástroji těžko přístupná místa, jako jsou lumény, abyste zajistili úplné odstranění zachycených nečistot. Pokud jsou nečistoty patrné, znovu vyčistěte přístroj, dokud známky nečistot nezmizí.
- Oplachování by mělo být provedeno po každém kroku čištění, aby bylo zajištěno odstranění čisticích prostředků a/nebo nečistot.
- Opakovaně použitelné nástroje Stryker Orthopaedics se doporučuje sterilizovat vlhkým teplem.
- Nástroje s kloubovými povrchy musí být testovány na pohyb. Před sterilizací by měl být na všechny klouby nanášen lubrikant pro lékařské účely kompatibilní s vlhkým teplem.
- Po vyčištění a před sterilizací by měl být opakovaně použitelný nástroj dvakrát zabalen nebo zabalen do sterilizačních obalů nebo sáčků CSR. Balení by mělo být prováděno pomocí vhodné metody balení (např. technika balení AAMI CSR).

- Zásobníky a nástroje Select Stryker Orthopaedics jsou kompatibilní se systémem Aesculap SterilContainer (perforované dno JN441 nebo JN442 s hliníkovými víčky JK48X řady 2000). Seznam kompatibilních dílů a podrobné pokyny k použití najdete na LSTPI-B.
- V náplni sterilizátoru by se měly používat biologické indikátory a/nebo integrované páry, aby se zajistilo, že byly splněny správné časové podmínky pro sterilizaci, teplotu a nasycené páry.
- Parametry pro sterilizaci jsou následující:
Metoda: Sterilizace vlhkým teplem
Cyklus: Předvakuum (pre-vac)
Teplota: 270° F (132° C)
Expoziční čas: 4 minuty (minimálně)
Tlak: 2-15 PSIA
Doba sušení: 30 minut (minimálně, v komoře)
Doba chlazení: 60 minut (minimálně, při pokojové teplotě)

Společnost Stryker Orthopaedics ověřila výše doporučený sterilizační cyklus na základě pokynů a doporučení AAMI/ANSI/ISO. Mohou být vhodné i jiné sterilizační metody a cykly. Jednotlivcům nebo nemocnicím se však doporučuje, aby si ověřily metodu, kterou považují za vhodnou ve své instituci.

- Metody sterilizace EtO a sterilizace za studena se nedoporučují.

Zásobníky a nástroje Select Stryker Orthopaedics lze **mimo USA** sterilizovat s následujícími parametry:

Metoda: Sterilizace vlhkým teplem
Cyklus: Předvakuum
Teplota: 273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Expoziční čas: 3 minuty (minimálně)
Doba sušení: 30 minut (minimálně, v komoře)
Doba chlazení: 60 minut (minimálně, při pokojové teplotě)

Společnost Stryker Orthopaedics ověřila výše doporučený sterilizační cyklus mimo USA na základě pokynů a doporučení normy ISO. Seznam nástrojů/zásobníků, které lze pomocí tohoto cyklu sterilizovat, najdete na e-IFU LSTPI-B. Další možnosti ověřeného cyklu jsou k dispozici také v tomto e-IFU, který je k dispozici na webu ifu.stryker.com.

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

Informace o přepravě a uskladnění

Zařízení skladujte ve standardních podmínkách prostředí nemocnice, pokud nejsou na štítku produktu definovány a popsány specifické požadavky. Zásobníky nástrojů nejsou určeny jako sterilizační zásobníky k udržení sterility produktu. K udržení sterility při přepravě po nemocniční sterilizaci lze použít sterilizační zábaly nebo pouzdra CSR a vybrané pevné nádoby.

Bezpečná likvidace

Pokud se zařízení vrací k vyhodnocení, požádejte o informace o přepravě/manipulaci místního zástupce společnosti Stryker. Pokud se zařízení nevrací společnosti Stryker, musí být nástroje zlikvidovány v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu. Dodržujte všechny pokyny pro biologicky nebezpečný odpad v souladu s pokyny Centra pro kontrolu a prevenci nemocí a příslušnými federálními/národními, státními a místními předpisy.

Tento IFU je k dispozici elektronicky na webu ifu.stryker.com. Podrobné pokyny k ručnímu a automatickému čištění, včetně časů a teplot, jsou uvedeny v dokumentu Stryker Orthopaedics e-IFU LSTPI-B, který je k dispozici na webu ifu.stryker.com. V tomto e-IFU jsou rovněž uvedeny pokyny pro demontáž a montáž platné pro všechny opakovaně použitelné nástroje Stryker Orthopaedics.

Informace o péči a manipulaci se systémy Aesculap SterilContainer (JN441 nebo JN442) najdete v pokynech k použití Aesculap.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na licencovaného lékaře nebo na jeho objednávku.

Společnost Stryker Corporation nebo její divize nebo jiné subjekty přidružené k podnikům vlastní, používají nebo přihlásily následující ochranné známky nebo značky služeb: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Všechny ostatní ochranné známky jsou ochranné známky příslušných vlastníků nebo držitelů.

Stav označení CE a legálního výrobce naleznete na štítku produktu. Značka CE je platná, pouze pokud je také uvedena na štítku produktu.

Produkty nemusí být k dispozici na všech trzích, protože dostupnost produktů podléhá regulačním a/nebo lékařským postupům na jednotlivých trzích. Pokud máte dotazy ohledně dostupnosti produktů Stryker ve vaší oblasti, kontaktujte svého zástupce společnosti Stryker.

Následující tabulka obsahuje seznam zkratk, které se používají při označování výrobků Stryker Orthopaedics:























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




USTERILE INSTRUMENTER



Glossarium for etikettesymboler

Følgende er en liste over symboler, der muligvis vil blive anvendt på etiketter på medicinsk udstyr fra Stryker. Se de enkelte produktmærkater for relevant symbolologi for hvert produkt.

Symbol		Standard
Advarsel (Se brugervejledningen angående operatørens opmærksomhed)		ISO 15223-1
Se brugervejledningen, eller se den elektroniske brugervejledning		ISO 15223-1
Må ikke genbruges		ISO 15223-1
Steriliseret med bestråling		ISO 15223-1
Steriliseret med brintoverilte		Ikke relevant
Steriliseret med ethylenoxid		ISO 15223-1
Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker (aseptisk påfyldning)		ISO 15223-1
Usteril		ISO 15223-1
Må ikke resteriliseres		ISO 15223-1
Enkelt sterilt barriersystem		ISO 15223-1
Dobbelt sterilt barriersystem		ISO 15223-1
Udløbsdato		ISO 15223-1
Fremstillingsdato		ISO 15223-1
Lovmæssig fabrikant		ISO 15223-1
Autoriseret repræsentant i EU		ISO 15223-1
Katalognummer		ISO 15223-1
Batchkode		ISO 15223-1
Serienummer		ISO 15223-1
Sikker ved brug i MR-miljø		ASTM F2503
MR-godkendt til brug under specielle betingelser		ASTM F2503
Ikke egnet til brug i MR-miljø		ASTM F2503
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		ISO 15223-1

Symbol		Standard
Medicinsk udstyr		ISO 15223-1
Antal		Ikke relevant
Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge	R_x Only	Ikke relevant
Indholder farlige stoffer		ISO 15223-1
Temperaturgrænse		ISO 15223-1
Opbevares tørt		ISO 15223-1
Må ikke udsættes for sollys		ISO 15223-1
Patientidentifikation		ISO 15223-1
Dato (for implantation)		ISO 15223-1
Sundhedscenter eller læge		ISO 15223-1
Website for patientinformation		ISO 15223-1
Unik enhedsidentifikator		ISO 15223-1
Kontakt via telefon		Ikke relevant

HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (herefter kaldet Stryker Orthopaedics) invasive instrumentering består af manuelle kirurgiske instrumenter, der er beregnet til anvendelse under hoft-, knæ- og osteosyntese ortopædiske operationer. Eksempler på generiske, håndholdte ortopædiske instrumenter omfatter, men er ikke begrænset til, sårhager, indsætter, slagplader, såvel som placering, indprøvning, måling og fastsættelse til ældre instrumenter.

Anvendelse

- Kirurgen skal have en grundig forståelse af alle aspekter af den kirurgiske fremgangsmåde og instrumenternes begrænsninger inden klinisk anvendelse.
- Stryker Orthopaedics prøvekomponenter skal anvendes til at afgøre størrelse, præparationsevaluering, prøvereduktion og til evaluering af bevægelsesområdet for at hjælpe med at sikre integriteten af selve implantaterne og deres sterile emballage.
- Stryker Orthopaedics kirurgiske protokoller indeholder yderligere procedureoplysninger.

Klinisk fordel

- De vedlagte instrumenter er beregnet til at blive anvendt til ortopædiske implantatoperationer. Den kliniske fordel ved instrumenterne er facilitering af implantation og/eller eksplantation af de ortopædiske implantater.

Advarsler

- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af ortopædiske instrumenter med skarpe kanter.
- Da forskellige fabrikanter anvender forskellige konstruktionsparametre, vekslede tolerancer, forskellige materialer og produktionsspecifikationer, må Stryker Orthopaedics instrumentering ikke anvendes til at implantere komponenter af et andet fabrikat. En sådan anvendelse vil ophæve Stryker Orthopaedics ansvar for det resulterende implantats performance.
- Instrumenter, der er fremstillet af ikke-metalliske materialer og fragmenter af dem, er muligvis ikke synlige med visse former for ekstern billeddannelse (fx. røntgen), med mindre de er specificerede på anden måde, som for eksempel røntgenfaste prøvofemurhoveder, der er synlige.
- Med mindre det er specificeret på anden måde på instrumentet, vil markeringer på instrumentet med en målefunktion have en lineær nøjagtighed på $\pm 0,01$ inches ($\pm 0,25$ mm) eller $\pm 0,5^\circ$ for vinklede målinger.
- Instrumenter fra Stryker Orthopaedics er ikke beregnet til anvendelse i et MR-miljø. Da de er ikke beregnet til anvendelse i et MR-miljø, er der ikke foretaget testning for sikkerhed i et MR-miljø, og mulige risici ved en sådan anvendelse er derfor ukendte.
- Stryker Orthopaedics ikke-sterile instrumenter [eller: en eller flere komponenter i disse instrumenter] kan indeholde følgende stof, defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 % w/w:
 - Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr 231-158-0Aktuelle videnskabelige beviser understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skader på forplantningsevnen. Se instrumentets etiket for at afgøre, om instrumentet indeholder farlige stoffer.

Bivirkninger

- Funktionsfejl af instrumenter, deriblandt, men ikke begrænset til, svejningsfraktur, gevindslid og materialetræthed, er opstået i en lille procentdel af tilfældene.
- Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver ledalloplastikoperation eller traumeoperation. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til: urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller død.
- Der kan forekomme perifere neuropatier, nerveskader, svækket kredsløb og heterotopisk knogledannelse.
- Der kan opstå peroperativ fissur, fraktur eller perforering af knoglen pga. mange forskellige faktorer, deriblandt tilstedeværelsen af defekter, dårlig knoglekvalitet, anvendelsen af kirurgiske instrumenter og komponentens indbankning i præparationen.
- Infektion. Kontrollér, at instrumenterne er korrekt rengjorte og steriliserede for at minimere risikoen for infektion.

Infektion

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

Materialer

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

Undersøgelse før brug

- 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, passende dele, gevind og arbejdende dele på alle instrumenter. Den funktionelle inspektion skal fuldt ud afspejle den tilsigtede brug af enheden for at bekræfte, at instrumentet bevæger sig, samles og/eller roterer som forventet. Det skal også omfatte kontrol af alle svejsede forbindelser, at alle komponenter findes, og at åbningerne og hullerne er rene, samt undersøgelse for tegn på nedbrydning af materialet, herunder, men ikke begrænset til, revner, deformation, slag, korrosion, løsrøve 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 Strykers kontrol. Defekte instrumenter skal udskiftes før enhver kirurgisk procedure. Se den elektroniske brugsanvisning "**Rengøring, sterilisering, 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 kan hentes 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. Når instrumentet fjernes fra den oprindelige emballage eller fra en bakke, skal instrumentets strukturelle integritet kontrolleres for at sikre sikker brug.
- Hvor det er angivet i LSTPI-B, skal visse instrumenter demonteres før rengøring og sterilisering.
- Alle dele skal rengøres og steriliseres inden anvendelse. Rengøring af det genanvendelige instrument inden sterilisering bør omfatte: ibløddægning, manuel rengøring, ultralyd (fx. for sammensatte dele) samt vask/desinfektion. Der skal bruges enzymatiske rengøringsmidler, håndvaskemidler og neutrale rengøringsmidler.
- Under og efter rengøring skal de områder, der er svære at nå, som fx. lumen inde i instrumentet, efterses for at kontrollere, at fastsiddende debris og/eller snavs er helt fjernet. Hvis der ses debris og/eller snavs, rengøres instrumentet igen, indtil det er helt rent.
- Der skal skylles efter hvert rengøringsstrin for at sikre, at alt rengøringsmiddel og/eller debris/snavs er fjernet.
- Det anbefales at sterilisere Stryker Orthopaedics genanvendelige instrumenter med fugtig varme.

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

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

Stryker Orthopaedics har valideret den ovennævnte anbefalede steriliseringscyklus baseret på AAMI/ANSI/ISO retningslinjer og anbefalinger. Andre steriliseringsmetoder og -cyklusser kan også anvendes. Dog tilrådes enkeltpersoner eller hospitaler at validere den metode, de skønner passende på deres institution.

- Sterilisering med EtO og kolde steriliseringsteknikker kan ikke anbefales.

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

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

Stryker Orthopaedics har valideret den ovennævnte anbefalede OUS-steriliseringscyklus baseret på ISO retningslinjer og anbefalinger. Der henvises til e-IFU LSTPI-B for en liste over instrumenter/ bakker, som kan steriliseres med denne cyklus. Yderligere validerede cyklusindstillinger findes også i denne e-IFU på ifu.stryker.com.

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

Transport- og lageroplysninger

Opbevar enhederne under standard 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 stive beholdere kan bruges til at opretholde sterilitet ved transport efter hospitalssterilisering.

Sikker bortskaffelse

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

Denne IFU er tilgængelig elektronisk på ifu.stryker.com. 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 brugsanvisning.

Se brugsanvisningerne fra Aesculap angående behandling og håndtering af Aesculap SterilContainer-systemerne (JN441 eller JN442).

ADVARSEL: Amerikansk lov (USA) 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 varemærker eller tjenesteydelser: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

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

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

Følgende tabel indeholder en liste over forkortelser, der anvendes på Stryker Orthopaedics produktmærkat:


















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		













NIET-STERIELE INSTRUMENTEN



Woordenlijst van etiketsymbolen

Hier volgt een lijst met symbolen die op de etiketten van medische hulpmiddelen van Stryker kunnen worden gebruikt. Raadpleeg de individuele productetiketten voor de toepasselijke symboliek voor elk product.

Symbol	Standaard
Let op (Zie gebruiksaanwijzing – vereist oplettendheid van bediener)	 ISO 15223-1
Gebruiksaanwijzing raadplegen of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen	 ISO 15223-1
Niet geschikt voor hergebruik	 ISO 15223-1
Gesteriliseerd door middel van bestraling	 ISO 15223-1
Gesteriliseerd met behulp van waterstofperoxide	 N.v.t.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	 ISO 15223-1
Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken (aseptisch vullen)	 ISO 15223-1
Niet steriel	 ISO 15223-1
Niet opnieuw steriliseren	 ISO 15223-1
Enkelvoudig steriel barrièresysteem	 ISO 15223-1
Dubbel steriel barrièresysteem	 ISO 15223-1
Uiterste gebruiksdatum	 ISO 15223-1
Fabricagedatum	 ISO 15223-1
Wettelijke fabrikant	 ISO 15223-1
Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 ISO 15223-1
Catalogusnummer	 ISO 15223-1
Batchcode	 ISO 15223-1
Serienummer	 ISO 15223-1
MR-veilig	 ASTM F2503
MR-voorwaardelijk	 ASTM F2503
MR-onveilig	 ASTM F2503
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	 ISO 15223-1

Symbol		Standaard
Medisch hulpmiddel		ISO 15223-1
Aantal		N.v.t.
Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) is dit hulpmiddel uitsluitend bestemd voor verkoop door of in opdracht van een arts	R_x Only	N.v.t.
Bevat gevaarlijke stoffen		ISO 15223-1
Temperatuurlimiet		ISO 15223-1
Droog bewaren		ISO 15223-1
Bescherm tegen het zonlicht		ISO 15223-1
Patiëntidentificatie		ISO 15223-1
Datum (van implantatie)		ISO 15223-1
Gezondheidscentrum of arts		ISO 15223-1
Website informatie voor patiënt		ISO 15223-1
Unieke apparaatidentificatie		ISO 15223-1
Contact via de telefoon		N.v.t.

Het invasieve instrumentarium van HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (hierna Stryker Orthopaedics genoemd) bestaat uit handbediende chirurgische instrumenten die bestemd zijn voor gebruik van orthopedische chirurgische ingrepen van de heup en knie, en osteosynthese-ingrepen. Voorbeelden van het generieke handbediende instrumentarium bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, retractors, inlegdelen, impactors, naast instrumenten die positioneren, controleren en meten, en aangehecht zijn om instrumenten aan te drijven.

Gebruik

- Alvorens klinisch te gebruiken, dient de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het instrumentarium goed te begrijpen.
- Stryker Orthopaedics pascomponenten dienen gebruikt te worden bij het bepalen van de maat, het voorbereiden van de evaluatie, de proefreductie en de evaluatie van de bewegingsuitslag om zodanig de integriteit van de eigenlijke implantaten en hun steriele verpakking te behouden.
- De chirurgische protocollen van Stryker Orthopaedics verstrekken aanvullende informatie over procedures.

Klinische voordelen

- De verstrekte instrumenten zijn bestemd om in orthopedische implantaatchirurgie te worden gebruikt. De klinische voordelen van de instrumenten omvatten het vergemakkelijken van de implantatie en/of het verwijderen van de orthopedische implantaten.

Waarschuwingen

- Wees voorzichtig bij het hanteren van orthopedische hulpmiddelen met scherpe randen.
- Omdat diverse fabrikanten verschillende uitvoeringsparameters, uiteenlopende toleranties, verschillende materialen en fabricagespecificaties hanteren, mag het instrumentarium van Stryker Orthopaedics niet worden gebruikt om componenten van andere fabrikanten te implanteren. Een dergelijk gebruik onthet Stryker Orthopaedics van alle verantwoordelijkheid voor de prestatie van het resulterende implantaat.
- Instrumenten die vervaardigd zijn uit niet-metallic(e) materia(a)l(en) en fragmenten daarvan kunnen niet zichtbaar zijn als bepaalde vormen van externe beeldvorming (bijv. röntgenstralen) worden gebruikt tenzij anderszins wordt gespecificeerd, zoals zichtbare radiopaque femurkoppasprothesen.
- Tenzij anders gespecificeerd op het instrument hebben markeringen op instrumenten met een meetfunctie een lineaire nauwkeurigheid van $\pm 0,25$ mm ($\pm 0,01$ inches) of $\pm 0,5^\circ$ voor angulaire metingen.
- Instrumenten van Stryker Orthopaedics zijn niet bestemd om in een MR-omgeving te worden gebruikt of er aanwezig te zijn. Omdat ze niet bestemd zijn om in een MR-omgeving aanwezig te zijn, werden ze niet getest op veilig gebruik in een MR-omgeving. Bijgevolg zijn mogelijke gevaren van blootstelling in dergelijke omgeving onbekend.
- Stryker Orthopaedics niet-steriele instrumenten [of: een of meer componenten van deze instrumenten] kunnen de volgende stof bevatten die CMR 1B wordt genoemd, in een concentratie boven 0,1% gewicht voor gewicht:
 - kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0Op dit moment is er wetenschappelijk bewijs dat medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn van kobaltlegeringen of roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten, geen hoger risico van kanker of nadelige effecten op de voortplanting hebben. Raadpleeg het etiket op het instrument om te bepalen of het instrument gevaarlijke stoffen bevat.

Nadelige effecten

- Defecten aan instrumenten, inclusief, maar niet beperkt tot, lasfractuur, invreten, en materiaalmoetheid, hebben zich in een klein percentage van de gevallen voorgedaan.
- Bij elke type gewichtsvervangings of traumachirurgie kunnen ernstige complicaties optreden. Deze complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: stoornissen van de tractus urogenitalis; gastro-intestinale stoornissen; vasculaire stoornissen, waaronder trombus; bronchopulmonale stoornissen, inclusief embolieën; myocardinfarct of overlijden.
- Er kan/kunnen zich perifere neuropathieën, zenuwletsel, circulatiestoornissen en heterotopische botvorming voordoen.
- Intraoperatieve fissuren, fracturen, of perforatie van het bot kunnen zich voordoen ten gevolge van talloze factoren waaronder de aanwezigheid van defecten, botmassa van slechte kwaliteit, gebruik van 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. Tandheelkundig werk, endoscopisch onderzoek en andere kleine chirurgische ingrepen zijn in verband gebracht met transiënte bacteriëmie. Om infectie op de plaats van het implantaat te voorkomen, kan het raadzaam zijn om een antibiotische profylaxe te gebruiken vóór en na dergelijke procedures.

Materialen

Herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics kunnen een of meer metalen in zuivere en/oflegeringsvorm bevatten, inclusief, maar niet beperkt tot de volgende metalen: roestvrij staal, kobaltnikkel, nikkel, aluminium, en titanium. Herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics kunnen ook een of meer van de volgende polymeren bevatten, inclusief, maar niet beperkt tot: polypropyleen, polyfenylsulfoon (PPSU), polyetherimide, polyoxymethyleen, silicone, polyamide, polytetrafluoroethyleen (PTFE), polyethyleen, Santopreen, en polycarbonaat. Neem contact op met Stryker Orthopaedics voor instrumentenspecifieke informatie bij de behandeling van een patiënt die gevoelig of allergisch is voor een materiaal. Zoals eerder gezegd zijn dit veelvoorkomende materialen die in de herbruikbare instrumenten van Stryker worden gebruikt. Dit is geen volledige lijst van alle materialen die in deze hulpmiddelen worden gebruikt.

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 werkoppervlakken, articulatiepunten, roterende voorzieningen, scharnieren, veren, verbindingsmechanismen, aansluitdelen, draden 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. Bovendien dienen alle gelaste onderdelen te worden gecontroleerd als waarborg dat alle onderdelen aanwezig zijn en dat openingen en holtes gereinigd zijn. Ook dient geïnspecteerd te worden op tekenen van materiële degradatie, waaronder, maar niet beperkt tot, barsten, vervorming/misvorming, impact, corrosie, losgekomen stukken of andere onverwachte 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 het zijn dat ze breken, blokkeren, of een ander defect vertonen. 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 gescherpt werden. Alle defecte instrumenten moeten vervangen worden voorafgaand aan een chirurgische ingreep. Raadpleeg e-IFU "Instructies voor inspectie en onderhoud van herbruikbare medische hulpmiddelen" – SLI0001 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.
- Verwijder alle instrumenten uit hun verpakking alvorens ze te reinigen en te steriliseren. Wanneer het instrument uit de aanvankelijke verpakking of van een tray wordt verwijderd, dient de structurele integriteit van het instrument te worden geïnspecteerd om veilig gebruik van het instrumenten te waarborgen.
- Waar dit vermeld wordt in LSTPI-B, moeten bepaalde instrumenten gedemonteerd worden voorafgaand aan het reinigen en steriliseren.
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Reiniging van het herbruikbare instrument vóór sterilisatie dient te bestaan uit: voorweken, handmatig reinigen, ultrasonicatie (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 waarborgen 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 Stryker Orthopaedics 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 te 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 systeem voor steriele containers (JN441 of JN442 geperforeerde bodem 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:	132°C (270°F)
Sterilisatietijd:	4 minuten (minimum)
Druk:	2-15 PSIA
Droogtijd:	30 minuten (minimum, in kamer)
Afkoelingstijd:	60 minuten (minimum, bij kamertemperatuur)

Stryker Orthopaedics heeft de 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 trays en instrumenten van Stryker Orthopaedics volgens de onderstaande parameters te steriliseren:

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

Stryker Orthopaedics heeft de bovenstaande aanbevolen sterilisatiecyclus voor buiten de VS gevalideerd op basis van ISO-richtlijnen en aanbevelingen. Raadpleeg e-IFU LSTPI-B voor een lijst met instrumenten/trays die volgens deze cyclus gesteriliseerd mogen worden. Aanvullende gevalideerde cyclusopties zijn ook beschikbaar in dit e-IFU op ifu.stryker.com.

In geval van een ernstig incident dient u de fabrikant en de competente autoriteiten in uw regio te raadplegen.

Informatie over transport en bewaren

Bewaar de hulpmiddelen in overeenstemming met 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

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

Dit IFU is elektronisch beschikbaar bij ifu.stryker.com. Gedetailleerde instructies voor handmatig en automatisch reinigingen, waaronder de duur en temperaturen, worden verstrekt in het 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 de gebruiksaanwijzing van Aesculap voor Instructies voor gebruik & hantering van de Aesculap steriele containersystemen (model JN441 of JN442).

LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) is dit product uitsluitend bestemd voor verkoop door of in opdracht van een arts.

Stryker Corporation of zijn divisies of andere gelieerde bedrijfsentiteiten zijn eigenaar van, gebruiken of hebben de volgende handelsmerken aangevraagd: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectievelijke eigenaars of houders ervan.

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

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

De onderstaande tabel bevat een lijst met afkortingen die gebruikt worden op de productetiketten van Stryker Orthopaedics:








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		

STERILOIMATTOMAT INSTRUMENTIT



Pakkausmerkinnöissä käytettävien symbolien sanasto

Seuraavassa on luettelo symboleista, joita voidaan käyttää Stryker -lääkinnällisten laitteiden pakkausmerkinnöissä. Katso kustakin tuoteselosteesta kullekin tuotteelle sovellettavista symboleista.

Symboli		Standardi
Huomio (Katso käyttäjän ohjeet)		ISO 15223-1
Lue käyttöohjeet tai elektroniset käyttöohjeet		ISO 15223-1
Ei saa käyttää uudelleen		ISO 15223-1
Steriloitu säteilyttämällä		ISO 15223-1
Steriloitu vetyperoksidilla		E/S
Steriloitu eteenioksidilla		ISO 15223-1
Steriloitu käyttäen aseptisia käsittelymenetelmiä (Aseptinen täyttö)		ISO 15223-1
Steriloimaton		ISO 15223-1
Ei saa steriloida uudelleen		ISO 15223-1
Yksinkertainen steriililidakejärjestelmä		ISO 15223-1
Kaksinkertainen steriililidakejärjestelmä		ISO 15223-1
Käytettävä viimeistään		ISO 15223-1
Valmistuspäivämäärä		ISO 15223-1
Laillinen valmistaja		ISO 15223-1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		ISO 15223-1
Luettelonumero		ISO 15223-1
Eräkoodi		ISO 15223-1
Sarjanumero		ISO 15223-1
Turvallinen magneettikuvauksessa		ASTM F2503
Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa		ASTM F2503
Ei turvallinen magneettikuvauksessa		ASTM F2503
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		ISO 15223-1
Lääkinnällinen laite		ISO 15223-1

Symboli		Standardi
Määrä		E/S
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä		E/S
Sisältää vaarallisia aineita		ISO 15223-1
Lämpötilarajoitus		ISO 15223-1
Pidettävä kuivana		ISO 15223-1
Suojattava auringonvalolta		ISO 15223-1
Potilastunniste		ISO 15223-1
Implantaation päivämäärä		ISO 15223-1
Terveystuon toimipiste tai lääkäri		ISO 15223-1
Potilastuen verkkosivusto		ISO 15223-1
Laitteen yksilöintitunnus		ISO 15223-1
Puhelinnumero		E/S

HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (tässä nimellä Stryker Orthopaedics) invasiiviset instrumentit koostuvat kirurgisista käsi-instrumenteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lonkka-, polvi- ja osteosynteesin ortopedisissa leikkauksissa. Geneerisiä ortopedisia käsi-instrumentteja ovat muun muassa retraktorit, sisäänviejät ja impaktorit, sekä asettamisen, sovittamisen, mittaamisen ja tehoinstrumentteihin liitetyt instrumentit.

Käyttö

- Ennen kliinistä käyttöä kirurgin tulee perehtyä kaikkiin kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviin näkökohtiin ja instrumentteja koskeviin rajoituksiin.
- Komponenttien koon ja liikelajisuuden määrittämiseen, valmistelun arviointiin sekä sovituskerrojen minimoimiseksi on käytettävä suositteluja Stryker Orthopaedics -sovituskomponentteja lopullisten istutteen vaurioitumisen ja steriilien pakkausten avaamisen välttämiseksi.
- Stryker Orthopaedics. Kirurgiset toimenpidemanuaalit sisältävät toimenpiteisiin liittyviä lisätietoja, kuten sovellettavissa.

Kliininen hyöty

- Toimitetut instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisten istutteen leikkauksissa. Instrumenttien antama kliininen hyöty helpottaa ortopedisten istutteen istuttamista ja/tai poistamista.

Varoitukset

- Käytä varovaisuutta käsitellessä mitä tahansa teräväreunaisia ortopedisia laitteita.
- Koska eri valmistajien mallit, toleranssit, materiaalit ja tuotteiden tekniset ominaisuudet voivat poiketa toisistaan, Stryker Orthopaedics -instrumentteja ei pidä käyttää minkään muun valmistajan komponenttien istuttamiseen. Mainitunlainen käyttö vapauttaa Stryker Orthopaedics -yhtiön vastuusta, joka koskee tällaisen istutteen 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, kuten mm. sovitukseseen käytettävät röntgenpositiiviset femoraalinupit, jotka näkyvät.
- Ellei mittausinstrumentteihin ole muuta merkitty, mittaustoiminnolla on lineaarinen tarkkuus $\pm 0,01$ tuumaa ($\pm 0,25$ mm) tai $\pm 0,5^\circ$ kulmien mittaauksissa.
- 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.
- Stryker Orthopaedics -steriloimattomat instrumentit [tai: yksi tai useampi näiden instrumenttien komponenteista] saattavat sisältää CMR 1B:ksi määritettyjä aineita 0,1 % (painoprosenttia) suurempana pitoisuutena:
 - Koboltti; CAS nro 7440-48-4; EY nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö osoittaa, että lääkinälliset laitteet, jotka on valmistettu koboltiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista, eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymiseen vaikuttavia tekijöitä. Tarkista instrumentin pakkausmerkinnöistä, sisältääkö instrumentti vaarallisia aineita.

Haittavaikutuksia

- Pienessä osassa tapauksia on todettu instrumenttien rikkoutumisia, kuten hitsin murtuminen, kierteiden hankautuminen ja materiaalin väsyminen.
- Kaikkiin tekoniiveli- ja traumakirurgisiin toimenpiteisiin saattaa liittyä vakavia komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat olla mm. olla virtsa- ja sukuelinten häiriöt, ruuansulatuskanavan ja verenkiertoelinten häiriöt kuten veritulpat, bronkopulmonaariset häiriöt, mukaan lukien embolukset, sydäninfarkti tai kuolema.
- Perifeerisiä neuropatioita, hermovaurioita, verenkiertohäiriöitä ja heterotooppisen luun muodostumista saattaa esiintyä.
- Leikkauksen aikana voi ilmetä halkeamia, murtumia tai luun perforaatioita lukuisista eri syistä. Näitä ovat mm. luudefektit, luuaineksen heikkous, kirurgisten instrumenttien käyttö ja komponentin impaktointi valmisteluun pesään.
- Infektio. Varmista, että instrumentit on puhdistettu ja steriloitu asianmukaisesti infektorisikin minimoimiseksi.

Infektio

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

Materiaalit

Stryker Orthopaedics -uudelleenkäytettävät instrumentit saattavat sisältää yhtä tai useampaa mm. seuraavista metalleista sen puhtaassa ja/tai seostetussa muodossa: ruostumaton teräs, koboltikromi, nikkeli, alumiini ja titaani. Stryker Orthopaedics -uudelleenkäytettävät instrumentit saattavat myös sisältää yhtä tai useampaa seuraavista polymeereistä mm: polypropyleeni, polyfenyylisulfoni (PPSU), polyeetteriimidi, polyasetaaali, silikoni, polyamidi, polytetrafluorieteeni (PTFE), polyeteeni, Santoprene, ja polykarbonaatti. Ota yhteyttä Stryker Orthopaedics -yhtiöön ja pyydä instrumenttikohdaisia tietoja, hoitaessasi potilasta, jolla on materiaali-allergia tai herkistymistä. Kuten mainittu, nämä ovat yleisiä materiaaleja, joita käytetään Stryker -uudelleenkäytettävissä instrumenteissa. Tämän ei ole tarkoitus olla tyhjentävä luettelo kaikista näissä laitteissa käytetyistä materiaaleista.

Ennen käyttöä tehtävä tarkastus

- Instrumenttien käyttöä riippuu siitä, kuinka monta kertaa niitä käytetään ja kuinka varotoimia noudatetaan niiden käsittelyssä, puhdistuksessa ja säilytyksessä. 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 työpinnat, nivelyspisteet, kiertotoiminnot, saranat, jouset, liitinmekanismit, liitososat, kierteet ja käyttöpäät. Toiminnallisen tarkastuksen tulee pystyä toistamaan laitteen käyttötarkoitus ja vahvistaa, että instrumentti liikkuu, asentuu ja 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 saavutettanut käyttöikänsä loppuun 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 voiteluaineita, jotka ovat bioyhenteensopivia 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-yhtiön hallinnan ulkopuolella. Kaikki vialliset instrumentit on vaihdettava ennen mitään kirurgisia toimenpiteitä. Katso e-IFU:n kattavaa opasta "**Uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden tarkastus- ja huolto-ohjeet**" - SLI0001 instrumenttien tarkastuksesta ja instrumentin käyttöänsä loppuun määrittämisestä. Tämä e-IFU on saatavilla osoitteesta ifu.stryker.com.

Puhdistus ja sterilointi

- Nämä uudelleenkäytettävät instrumentit **eivät** ole steriilejä. Kaikki Stryker Orthopaedics -yhtiön uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava ja steriloitava niiden valmistelemiseksi käyttöä varten. Katso opasta "Uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden puhdistus, sterilointi, tarkastus ja ylläpito" - LSTPI-B, saatavilla osoitteesta ifu.stryker.com.
- Poista kaikki instrumentit niiden pakkauksista ennen puhdistusta ja sterilointia. Instrumenttia poistettaessa sen alkuperäisestä pakkauksesta tai tarjottimesta on tarkastettava instrumentin rakenteellinen eheys turvallisen käytön varmistamiseksi.
- Kun mainittu oppaassa LSTPI-B, tietyt instrumentit on purettava ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Uudelleenkäytettävän instrumentin puhdistukseen ennen sterilointia kuuluu: liotus, käsin suoritettava puhdistus, ultraäänipesu (esim. monimutkaiset osat) sekä pesu ja desinfektio. Entsyymipesuaineita, käsinpesuun tarkoitettuja pesuaineita ja neutraaleja puhdistusaineita tulee käyttää.
- Puhdistuksen aikana ja sen jälkeen vaikeasti käsiksi päästävät osat kuten instrumentissa olevat ontelot on tarkastettava, jotta varmistetaan, että kaikki lika ja jäte on poistettu kokonaan. Jos kudosjätettä ja/tai likaa havaitaan, instrumentti on puhdistettava uudestaan, kunnes kudosjätettä ja/tai likaa ei enää ole havaittavissa.
- Jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen instrumentti on huuhdeltava jotta varmistetaan, että kaikki puhdistusaineet ja/tai kudosjäte/lika on poistettu.
- On suositeltavaa steriloida Stryker Orthopaedics -uudelleenkäytettävät instrumentit höyryllä.
- Nivelikkaiden instrumenttien liikkuvuus on tutkittava. Ennen sterilointia kaikki nivelet pitää voidella höyrykestävällä lääketieteellisen luokan liukastusaineella.

- Puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia toistokäyttöinen instrumentti pitää panna kaksoiskääreeseen tai pakata CSR-sterilointikääreisiin tai -pusseihin. Kääriminen 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 reiätetty 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, että, sterilointiparametrit ovat olleet asianmukaiset (käsittelyaika, lämpötila ja höyryn kylläisyys).
- Sterilointiparametrit ovat:

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

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

- Etyleenioksidi (EtO)- tai kylmästerilointimenetelmiä ei suositella.

Yhdysvaltain ulkopuolella 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 (minimi)
Kuivausaika:	30 minuuttia (minimi, kammiossa)
Jäähdytysaika:	60 minuuttia (minimi, huoneenlämmössä)

Stryker Orthopaedics on validoinut edellä mainitut suositeltavat OUS sterilointiohjelmat, jotka perustuvat ISO-standardien ohjeisiin ja suosituksiin. E-IFU-dokumentissa LSTPI-B on lueteltu instrumentit ja tarjottimet, jotka voidaan steriloida tätä sterilointiohjelmaa käyttäen. Lisää validoituja ohjelmavaihtoehtoja on myös tässä e-IFU-dokumentissa saatavana osoitteesta ifu.stryker.com.

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

Kuljetusta ja säilytystä koskevat tiedot

Säilytä laitteet sairaalan tavallisissa ympäristöolosuhteissa, ellei tuoteselosteessa ole määrätty ja kuvattu erityisiä vaatimuksia. Instrumentitarjottimia ei ole tarkoitettu sterilointitarjottimiksi tuotteen steriiliyden säilyttämiseksi. CSR-sterilointikääreitä tai pusseja sekä tiettyjä jäykkiä säiliöitä voidaan käyttää steriiliyden ylläpitämiseksi kuljetuspaikassa sairaalan steriloinnin jälkeen.

Turvallinen hävittäminen

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

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

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

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

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

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

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

Seuraavassa taulukossa on luettelo lyhennyksistä, joita Stryker Orthopaedics 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	Ruuvinreiät	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		










INSTRUMENTS NON STÉRILES

FR

Glossaire des symboles d'étiquette

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur les étiquettes de dispositifs médicaux de Stryker. Référez-vous aux étiquettes de produits individuelles pour les symboles qui s'appliquent à chaque produit.

Symbole		Norme
Attention (Consulter le mode d'emploi)		ISO 15223-1
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi en version électronique		ISO 15223-1
Ne pas réutiliser		ISO 15223-1
Stérilisé par irradiation		ISO 15223-1
Stérilisé au peroxyde d'hydrogène		N/A
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		ISO 15223-1
Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques		ISO 15223-1
Non stérile		ISO 15223-1
Ne pas restériliser		ISO 15223-1
Barrière stérile simple		ISO 15223-1
Barrière stérile double		ISO 15223-1
Utiliser avant le		ISO 15223-1
Date de fabrication		ISO 15223-1
Fabricant légal		ISO 15223-1
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		ISO 15223-1
Numéro de catalogue		ISO 15223-1
Code de lot		ISO 15223-1
Numéro de série		ISO 15223-1
Compatibilité IRM		ASTM F2503
Compatibilité conditionnelle IRM		ASTM F2503
Incompatibilité IRM		ASTM F2503
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		ISO 15223-1

Symbole		Norme
Dispositif médical		ISO 15223-1
Quantité		N/A
Attention : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin autorisé, ou sur son ordre	R_x Only	N/A
Contient des matières dangereuses		ISO 15223-1
Limite de température		ISO 15223-1
Conserver au sec		ISO 15223-1
Éloigner de la lumière		ISO 15223-1
Identification du patient		ISO 15223-1
Date (d'implantation)		ISO 15223-1
Établissement de santé ou médecin		ISO 15223-1
Site web d'informations pour le patient		ISO 15223-1
Identifiant unique du dispositif		ISO 15223-1
Contact téléphonique		N/A

Les instruments invasifs de HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (ci-après dénommé « Stryker Orthopaedics ») sont des instruments chirurgicaux manuels prévus pour être utilisés lors des opérations orthopédiques de la hanche, du genou et des ostéosynthèses. Les exemples d'instruments orthopédiques portables génériques comprennent, sans s'y limiter, les rétracteurs, les dispositifs d'insertion, les impacteurs, outre les instruments pour le positionnement, les essais, la mesure et ceux qui sont reliés à une alimentation électrique.

Utilisation

- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit bien assimiler tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi que les limites des instruments.
- Utiliser les composants d'essai de Stryker Orthopaedics pour déterminer la taille, pour 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.
- Les protocoles chirurgicaux de Stryker Orthopaedics donnent des informations supplémentaires sur la procédure.

Avantages cliniques

- Les instruments fournis sont destinés à être utilisés dans les chirurgies orthopédiques avec implant. Les instruments ont pour avantage clinique de faciliter l'implantation et/ou l'explantation des implants orthopédiques.

Avertissements

- Faire preuve de prudence lors de la manipulation de dispositifs orthopédiques coupants.
- Les paramètres de conception, les tolérances, les matériaux et les spécifications de fabrication variant d'un fabricant à l'autre, il n'est pas recommandé d'utiliser les instruments de Stryker Orthopaedics pour implanter des composants d'un autre fabricant. Une telle utilisation dégage Stryker Orthopaedics 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. Sachant que ceux-ci ne sont pas prévus pour être utilisés dans un environnement d'IRM, aucun essai visant à tester leur sécurité dans un environnement d'IRM n'a été entrepris, les dangers potentiels liés à une exposition à un tel environnement sont donc inconnus.
- Les instruments non stériles de Stryker Orthopaedics [ou : un ou plusieurs composants de ces instruments] peuvent contenir la substance suivante, définie comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse pour masse :
 - Cobalt ; CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction. Reportez-vous à l'étiquette de l'instrument pour établir si celui-ci contient des substances dangereuses.

Effets indésirables

- Des défauts de fonctionnement des instruments y compris notamment les fractures de soudure, le grippage des filetages ou la fatigue du matériau se sont produits dans un petit pourcentage de cas.
- Toute arthroplastie ou chirurgie traumatologique peut être associée à des complications graves. Ces complications comprennent notamment sans y être limité : des troubles urogénitaux ; des troubles gastro-intestinaux ; des troubles vasculaires, notamment un thrombus ; des troubles broncho-pulmonaires, notamment des embolies ; un infarctus du myocarde ; ou le décès.
- Il existe également des risques de neuropathie périphérique, de lésion nerveuse, d'atteinte circulatoire et de formation d'os hétérotopique.
- Une fissure, fracture ou perforation de l'os en phase opératoire peut se produire en raison de nombreux facteurs comme la présence d'anomalies, un faible capital osseux, l'utilisation d'instruments chirurgicaux et l'impaction du composant dans la préparation.
- Infection. S'assurer que les instruments sont correctement nettoyés et stérilisés pour minimiser le risque d'infection.

Infection

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

Matériaux

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

Examen avant utilisation

- La durée de vie d'un instrument dépend de la fréquence de son utilisation et des précautions prises pendant sa manipulation, son nettoyage et son entreposage. Prendre grand soin des instruments pour s'assurer qu'ils restent en bon état de fonctionnement.
- 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 fonctionne 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 mobiles.
- 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 Stryker Orthopaedics doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Consulter « Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices » - LSTPI-B disponible sur le site ifu.stryker.com.
- Retirer tous les instruments de leur conditionnement avant de les nettoyer et de les stériliser. Inspecter l'intégrité structurale d'un instrument après l'avoir retiré de son emballage d'origine ou de son support, pour garantir sa sécurité à l'utilisation.
- Certains instruments doivent être désassemblés avant leur nettoyage et stérilisation selon les indications dans LSTPI-B.
- Toutes les pièces doivent être nettoyées et stérilisées avant utilisation. Le nettoyage d'un instrument réutilisable avant sa stérilisation comprend : le prétrempage, le nettoyage manuel, l'ultrasonication (p. ex. pièces complexes), et le lavage/la désinfection. Des nettoyeurs enzymatiques, des détergents manuels et des nettoyeurs neutres doivent être utilisés.

- Inspecter les endroits difficiles à atteindre pendant et après le nettoyage, tels que les lumens de l'instrument pour s'assurer que les débris et/ou saletés piégés ont été entièrement retirés. En cas de présence de débris et/ou de saleté, l'instrument doit être nettoyé de nouveau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de débris et/ou de saleté.
- Le rinçage doit être effectué après chaque étape du nettoyage pour s'assurer que les nettoyeurs et/ou les débris/saletés ont été retirés.
- Il est recommandé de stériliser les instruments réutilisables de Stryker Orthopaedics 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.
- Après le nettoyage et avant la stérilisation, l'instrument réutilisable doit être doublement emballé ou conditionné dans des enveloppes ou des poches de stérilisation CSR. Le conditionnement doit être effectué selon la méthode appropriée d'emballage (p. ex. technique d'emballage CSR d'AAMI).
- Certains plateaux et instruments de Stryker Orthopaedics sont compatibles avec le système Aesculap SterilContainer (fond perforé JN441 ou JN442 et série JK48X de couvercles en aluminium 2000). Veuillez consulter le mode d'emploi LSTPI-B pour une liste des pièces compatibles et pour des instructions détaillées quant à leur utilisation.
- Des indicateurs biologiques et/ou des intégrateurs de vapeur doivent être utilisés avec la charge de stérilisation pour s'assurer que les conditions correctes de stérilisation en termes de durée, de température et de vapeur saturée ont été satisfaites.
- Les paramètres de stérilisation sont les suivants :

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

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

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

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

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

Stryker Orthopaedics a validé le cycle de stérilisation à l'extérieur des États-Unis recommandé ci-dessus selon les directives et les recommandations ISO. Veuillez vous reporter à la version électronique du mode d'emploi LSTPI-B pour une liste des instruments/plateaux qui peuvent être stérilisés à l'aide de ce cycle de stérilisation. Des options supplémentaires valides de cycles de stérilisation sont également dans ce mode d'emploi, disponible sur le site ifu.stryker.com.

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

Informations sur le transport et l'entreposage

Les dispositifs doivent être entreposés dans des conditions environnementales hospitalières standard à moins que des exigences particulières soient définies et décrites sur l'étiquette du produit. Les plateaux à instruments ne sont pas conçus comme des plateaux de stérilisation pour maintenir la stérilité du produit. 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 et de manutention. S'il n'est pas prévu de renvoyer le dispositif à Stryker, les instruments doivent être éliminés conformément aux lois, règles et réglementations applicables concernant l'élimination de déchets biologiques dangereux. Respecter 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.

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

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

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

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

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

Les produits peuvent ne pas être disponibles dans tous les marchés, car leur disponibilité est soumise aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur dans les 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 Stryker Orthopaedics :






















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
Moyen	MED		














NICHT-STERILE INSTRUMENTE



Glossar der Kennzeichnungssymbole

Nachstehend eine Liste der Symbole, die auf der Etikettierung der Stryker-Medizinprodukte verwendet werden können. Für die entsprechende Verwendung von Symbolen siehe die einzelnen Produktetiketten für jedes Produkt.

Symbol		Standard
Achtung! (Siehe Gebrauchsanweisung zur Kenntnis des Anwenders)		ISO 15223-1
Siehe Gebrauchsanweisung in gedruckter oder elektronischer Form		ISO 15223-1
Nicht wiederverwenden		ISO 15223-1
Durch Bestrahlung sterilisiert		ISO 15223-1
Mit Wasserstoffperoxid sterilisiert		Nicht zutreffend
Mit Ethylenoxid sterilisiert		ISO 15223-1
Mit aseptischen Herstellungsprozessen sterilisiert (Aseptische Abfüllung)		ISO 15223-1
Unsteril		ISO 15223-1
Nicht resterilisieren		ISO 15223-1
Einfachsteriles Barriersystem		ISO 15223-1
Doppelsteriles Barriersystem		ISO 15223-1
Verwendbar bis		ISO 15223-1
Herstellungsdatum		ISO 15223-1
Hersteller		ISO 15223-1
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		ISO 15223-1
Katalognummer		ISO 15223-1
Chargennummer		ISO 15223-1
Seriennummer		ISO 15223-1
MR-tauglich		ASTM F2503
Bedingt MR-tauglich		ASTM F2503
Nicht MR-tauglich		ASTM F2503

Symbol		Standard
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		ISO 15223-1
Medizinprodukt		ISO 15223-1
Menge		Nicht zutreffend
Achtung: Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden	R_x Only	Nicht zutreffend
Enthält gefährliche Substanzen		ISO 15223-1
Temperaturgrenzwert		ISO 15223-1
Vor Nässe schützen		ISO 15223-1
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		ISO 15223-1
Patientenidentifizierung		ISO 15223-1
Datum (der Implantation)		ISO 15223-1
Gesundheitszentrum oder Arzt		ISO 15223-1
Website Patienteninformation		ISO 15223-1
Kennzeichnung des Medizinprodukts		ISO 15223-1
Kontakt per Telefon		Nicht zutreffend

Das HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (im Folgenden Stryker Orthopaedics genannt) invasive Instrumentarium besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten zum Einsatz bei Hüft-, Knie- und Osteosynthesen. Beispiele für generisches, manuelles orthopädisches Instrumentarium sind unter anderem Retraktoren, Applikatoren, Impaktoren, zusätzlich zu Positionierungs-, Probeeinsatz-, Vermessungsinstrumente und an Strom angeschlossene Instrumente.

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 Stryker Orthopaedics Mess- und Probekomponenten zu verwenden, damit die eigentlichen Implantate in ihren sterilen Verpackungen unversehrt bleiben.
- Stryker Orthopaedics Chirurgische Protokolle geben weitere Informationen zum Eingriff, wie jeweils anwendbar.

Klinischer Nutzen

- Die gelieferten Instrumente sind für die orthopädische Implantationschirurgie vorgesehen. Der klinische Nutzen der Instrumente liegt in der Erleichterung von Implantation und/oder Explantation orthopädischer Implantate.

Warnhinweise

- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Prothesen Vorsicht walten lassen.
- Da verschiedene Hersteller unterschiedliche Designparameter, zulässige Abweichungen, unterschiedliche Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden, sollte das Stryker Orthopaedics Instrumentarium nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Stryker Orthopaedics lehnt jede Verantwortung für die Leistungsfähigkeit eines so entstandenen Implantats 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 Femurkopfbeprobepthesen, die sichtbar sind.
- Sofern auf dem Instrument nicht anders angegeben, haben Markierungen auf Instrumenten mit einer Messfunktion eine lineare Genauigkeit von $\pm 0,25$ mm ($\pm 0,01$ Inches) 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.
- Stryker Orthopaedics nicht-sterile Instrumente [oder: eine Komponente dieser Instrumente oder mehrere] können die folgenden Substanz enthalten, definiert als CMR 1B in einer Konzentration von 0,1% w/w:
 - Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz zufolge verursachen Medizinprodukte aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltige Edelstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko oder negative Beeinträchtigung der Fortpflanzung. Um festzustellen, ob das Instrument gefährliche Substanzen enthält, siehe das Instrumentenetikett.

Nebenwirkungen

- In seltenen Fällen ist es zu Funktionsstörungen der Instrumente, insbesondere Schweißnahtrisse, Gewindeverschleiß und Metallermüdung, gekommen.
- Jeder Gelenkersatz oder die Unfallchirurgie birgt das Risiko ernstere Komplikationen. Diese Komplikationen sind vor allem: Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße (einschl. Thrombosen), des Bronchopulmonalsystems (einschließlich Embolien), Myokardinfarkt und Tod.
- Es können periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikation auftreten.
- Intraoperative Fissuren, Brüche oder Knochenperforationen können aufgrund zahlreicher Faktoren einschließlich als Folge von Defekten, schwachem Knochenmaterial, der Anwendung chirurgischer Instrumenten 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 transienter Bakteriämie in Verbindung gebracht. Um eine Infektion an der Implantationsstelle zu vermeiden, kann es ratsam sein, vor und nach solchen Eingriffen eine Antibiotikaprophylaxe anzuwenden.

Werkstoffe

Die Stryker Orthopaedics wiederverwendbaren Instrumente können eines oder mehrere Metalle in Reinform und/oder als Legierung enthalten, vor allem folgende Metalle: Edelstahl, Kobaltchrom, Nickel, Aluminium und Titan. Die Stryker Orthopaedics wiederverwendbaren Instrumente können auch eines oder mehrere der folgenden Polymere enthalten, vor allem: Polypropylen, Polyphenylsulfon (PPSU), Polyetherimid, Polyoxymethylen, Silikon, Polyamid, Polytetrafluoroethylen (PTFE), Polyethylen, Santopren, und Polycarbonat. Für instrumentenspezifische Informationen für die Behandlung eines Patienten mit Materialallergie oder Materialüberempfindlichkeit wenden Sie sich bitte an Stryker Orthopaedics. Wie angeführt sind dies für Stryker wiederverwendbare Instrumente übliche Werkstoffe. Dabei handelt es sich nicht um eine vollständige Liste aller in diesen Produkten verwendeten Werkstoffe.

Überprüfung vor Gebrauch

- Die Nutzungsdauer 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, Scharniere, Federn, Verbindungsmechanismen, Gegenstücke, Gewinde und Arbeitsteile 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 Materialabbau, insbesondere 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 Produktlebensdauer 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“ – SLI0001 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. Bei der Entnahme des Instruments aus der Erstverpackung oder aus einem Sieb muss die strukturelle Integrität des Instruments kontrolliert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten.
- Wie in LSTPI-B angemerkt, müssen bestimmte Instrumente vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.
- Vor Gebrauch müssen alle Teile gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente vor der Sterilisation sollte Folgendes umfassen: Voreinweichen, manuelles Reinigen, Ultraschall (z. B. für komplexe Teile) sowie Waschen/Desinfizieren. Enzymreiniger, manuelle Reinigungsmittel und Neutralreiniger verwenden.
- Während und nach der Reinigung schwer zugängliche Bereiche wie Instrumentenlumen überprüfen, um zu gewährleisten, dass eingeklemmte Ablagerungen 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 Stryker Orthopaedics wiederverwendbare Instrumente mit Dampfsterilisation zu sterilisieren.
- Instrumente mit Gleitflächen müssen auf Beweglichkeit getestet werden. Vor dem Sterilisieren auf alle Gelenkteile ein dampfverträgliches Gleitmittel (Medical Grade) aufbringen.
- Nach dem Reinigen, doch vor Sterilisation, die wieder verwendbaren Instrumente doppelt oder in CSR-Sterilisationshüllen oder Beutel verpacken. Das Verpacken mit den entsprechenden Verpackungsmethoden (z. B. AAMI CSR Verpackungstechnik) durchführen.
- Ausgewählte Siebe und Instrumente von Stryker Orthopaedics sind mit dem Aesculap SterilContainer System (JN441 oder JN442 perforierter Boden der JK48X-Serie mit Aluminum-2000-Deckeln) kompatibel. Für eine Liste kompatibler Teile und ausführlicher Gebrauchsanweisung siehe LSTPI-B.
- Biologische Indikatoren und/oder Dampfintegrierten 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:	132 °C (270 °F)
Dauer:	4 Minuten (Mindestzeit)
Druck:	2-15 PSIA
Trockenzeit:	30 Minuten (Mindestzeit, in Kammer)
Abkühlzeit:	60 Minuten (Mindestzeit, bei Raumtemperatur)

Der oben empfohlene Sterilisationszyklus wurde, basierend auf den AAMI/ANSI/ISO Richtlinien und Empfehlungen, von Stryker Orthopaedics validiert. Es können auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen verwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, das jeweils von Ihrer Einrichtung für geeignet gehaltenen Verfahren vorher zu validieren.

- EtO-Sterilisation und Kaltsterilisationsverfahren werden nicht empfohlen.

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

Methode:	Dampfsterilisation
Zyklus:	Vorvakuum
Temperatur:	134 °C - 137 °C (273° F- 279 °F)
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 Stryker Orthopaedics validiert. Für eine Liste der Instrumente/Siebe, die mit diesem Zyklus sterilisiert werden können, siehe die e-IFU LSTPI-B. Zusätzliche validierte Zyklusoptionen finden Sie auch in dieser e-IFU unter ifu.stryker.com.

Im Fall eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde Ihrer Region.

Informationen zu Transport und Lagerung

Die Instrumente gemäß den standardmäßigen Umgebungsbedingungen des Krankenhauses lagern, sofern auf dem Produktetikett keine spezifischen Anforderungen definiert und beschrieben sind. Instrumentensiebe sind nicht als Sterilisationsiebe 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.

Die IFU steht elektronisch unter ifu.stryker.com zur Verfügung. 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.

ACHTUNG: Nach Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Stryker Corporation oder sein Unternehmensbereiche oder andere, dem Unternehmen angeschlossene Einheiten sind Eigentümer, verwenden oder haben folgende Marken oder Dienstleistungsmarken beantragt: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Alle anderen Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer oder Inhaber.

Den Status der CE-Kennzeichnung sowie den Hersteller finden Sie auf dem Produktetikett. Die CE-Kennzeichnung ist nur 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 Stryker Orthopaedics für die Produktetikettierung verwendet werden:




















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















ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΡΓΑΛΈΙΑ

EL

Γλωσσάρι Συμβόλων Ετικετοποίησης

Τα παρακάτω αποτελούν μια λίστα συμβόλων που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν στην ετικετοποίηση ιατρικών συσκευών της Stryker. Ανατρέξτε στις ετικέτες ατομικών προϊόντων για την ισχύουσα συμβολογία κάθε προϊόντος.

Σύμβολο	Πρότυπο
Προσοχή (Δείτε τις οδηγίες χρήσης για την επίγνωση χειριστή)	 ISO 15223-1
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευθείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	 ISO 15223-1
Μην το επαναχρησιμοποιείτε	 ISO 15223-1
Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία	 ISO 15223-1
Αποστειρώθηκε με υπεροξειδίο του υδρογόνου	 Δ/Γ
Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο	 ISO 15223-1
Αποστειρώθηκε με ασηπτικές τεχνικές επεξεργασίας (Ασηπτική πλήρωση)	 ISO 15223-1
Μη αποστειρωμένο	 ISO 15223-1
Μην το επαναποστειρώνετε	 ISO 15223-1
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φράγματος	 ISO 15223-1
Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φράγματος	 ISO 15223-1
Ημερομηνία λήξης	 ISO 15223-1
Ημερομηνία κατασκευής	 ISO 15223-1
Νόμιμος Κατασκευαστής	 ISO 15223-1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	 ISO 15223-1
Αριθμός καταλόγου	 ISO 15223-1
Αριθμός παρτίδας	 ISO 15223-1
Αύξων αριθμός	 ISO 15223-1
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	 ASTM F2503
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό ορισμένες συνθήκες	 ASTM F2503
Δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	 ASTM F2503

Σύμβολο		Πρότυπο
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί		ISO 15223-1
Ιατρική συσκευή		ISO 15223-1
Ποσότητα		Δ/Ι
Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού		Δ/Ι
Περιέχει επικίνδυνες ουσίες		ISO 15223-1
Όριο θερμοκρασίας		ISO 15223-1
Διατηρήστε το στεγνό		ISO 15223-1
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως		ISO 15223-1
Ταυτότητα ασθενούς		ISO 15223-1
Ημερομηνία (εμφύτευσης)		ISO 15223-1
Ιατρικό κέντρο ή ιατρός		ISO 15223-1
Ιστοσελίδα πληροφοριών ασθενών		ISO 15223-1
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		ISO 15223-1
Επικοινωνία μέσω τηλεφώνου		Δ/Ι

Τα επεμβατικά εργαλεία της HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (εφεξής αποκαλούμενη ως Stryker Orthopaedics) αποτελούνται από χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για χρήση σε ορθοπεδικές επεμβάσεις ισχίου, γονάτου και οστεοσύνθεσης. Παραδείγματα των γενικών, χειροκίνητων ορθοπεδικών εργαλείων περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων άγκιστρα, ένθετα, προσκροστές καθώς και ηλεκτρικά εργαλεία για τοποθέτηση, δοκιμές, μέτρηση και επισύναψη.

Χρήση

- Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να κατανοήσει πλήρως όλες τις φάσεις της χειρουργικής επέμβασης και τους περιορισμούς των εργαλείων.
- Τα εξαρτήματα δοκίμων της Stryker Orthopaedics πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό μεγέθους, την αξιολόγηση προετοιμασίας, την αξιολόγηση μείωσης δοκίμων και το εύρος κίνησης, βοηθώντας έτσι στη διατήρηση ακεραιότητας των πραγματικών εμφυτευμάτων και της αποστειρωμένης συσκευασίας τους.
- Τα χειρουργικά πρωτόκολλα της Stryker Orthopaedics παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την επέμβαση όπως ισχύει.

Κλινικό Όφελος

- Τα εργαλεία που παρέχονται προορίζονται για χρήση σε ορθοπεδικές επεμβάσεις εμφύτευσης. Το κλινικό όφελος των εργαλείων είναι η διευκόλυνση της εμφύτευσης ή/και εκφύτευσης των ορθοπεδικών εμφυτευμάτων.

Προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή όταν χειρίζεστε οποιαδήποτε ορθοπεδική συσκευή που έχει αιχμηρά άκρα.
- Επειδή οι διαφορετικοί κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές παραμέτρους σχεδίου, διάφορες αντοχές, διαφορετικά υλικά και προδιαγραφές κατασκευής, τα εργαλεία της Stryker Orthopaedics δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών. Τυχόν τέτοια χρήση θα ακυρώσει την ευθύνη της Stryker Orthopaedics για την απόδοση του προκύπτοντος εμφυτεύματος.
- Τα εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά και τα τμήματά τους, ενδέχεται να μην είναι ορατά όταν χρησιμοποιούνται ορισμένοι τύποι εξωτερικής απεικόνισης (π.χ., ακτίνες Χ), εκτός και αν προδιαγράφεται διαφορετικά, όπως τα ακτινοσκιερά δοκίμια μηριαίας κεφαλής που είναι ορατά.
- Εκτός και αν προδιαγράφεται διαφορετικά στο εργαλείο, οι σημάνσεις σε εργαλεία που λειτουργούν για μέτρηση έχουν γραμμική ακρίβεια $\pm 0,01$ ιντσών ($\pm 0,25$ mm) ή $\pm 0,5^\circ$ για γωνιακές μετρήσεις.
- Τα εργαλεία της Stryker Orthopaedics δεν ενδείκνυνται για χρήση ή παρουσία εντός του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας (MR). Εφόσον δεν ενδείκνυνται για εισαγωγή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), δεν έχει εκτελεστεί δοκιμή για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), και ως εκ τούτου είναι άγνωστος κάθε πιθανός κίνδυνος από έκθεση σε τέτοιο περιβάλλον.
- Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία της Stryker Orthopaedics [ή ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτών των εργαλείων] ενδέχεται να περιέχουν την παρακάτω ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:
 - Κοβάλτιο CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0

Η τρέχουσα επιστημονική απόδειξη υποστηρίζει ότι οι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτο χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν ενέχουν αυξανόμενο κίνδυνο καρκίνου ή παρανέργειες στο παραγωγικό σύστημα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του εργαλείου για να καθορίσετε εάν το εργαλείο περιέχει επικίνδυνες ουσίες.

Παρενέργειες

- Σε μικρό ποσοστό των περιπτώσεων έχει συμβεί δυσλειτουργία των εργαλείων που περιλαμβάνει μεταξύ άλλων τη θλάση συγκόλλησης, γράψωμα των σπειρωμάτων και κόπωση του υλικού.
- Ενδέχεται να συσχετιστούν σοβαρές επιπλοκές με κάθε αντικατάσταση άρθρωσης ή επέμβαση σε τραύμα. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων και των θρόμβων, βρογχοαναπνευστικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων και των εμβόλων, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θάνατο.
- Ενδέχεται να συμβεί περιφερική νευροπάθεια, βλάβη στα νεύρα, κυκλοφοριακή διαταραχή και ετεροτροπική δημιουργία οστού.
- Ενδέχεται να συμβεί ενδοεγχειρητική σχισμή ή διάτρηση του οστού λόγω διαφόρων παραγόντων συμπεριλαμβανομένων και της παρουσίας ελαττωμάτων, φτωχού αποθέματος οστών, και λόγω της χρήσης χειρουργικών εργαλείων και της κρούσης του εξαρτήματος στην προετοιμασία.
- Μόλυνση. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί σωστά για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Μόλυνση

Στην καθημερινή ζωή ενδέχεται να εμφανιστεί παροδική ύπαρξη βακτηρίων στο αίμα. Οδοντιατρικές επεμβάσεις, ενδοσκοπικές εξετάσεις και άλλες χειρουργικές επεμβάσεις έχουν επίσης συνδεθεί με την παροδική ύπαρξη βακτηρίων στο αίμα. Για να αποφευχθούν μόλυνσεις στα σημεία εμφύτευσης, ίσως πρέπει να λαμβάνεται αντιβιοτική προφύλαξη πριν και μετά από επεμβάσεις αυτού του είδους.

Υλικά

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics μπορεί να περιέχουν ένα ή περισσότερα μέταλλα σε αγνή μορφή ή/και σε μορφή κραμάτων, που συμπεριλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τα ακόλουθα μέταλλα: ανοξείδωτο χάλυβα, κοβάλτιο χρώμιο, νικέλιο, αλουμίνιο και τιτάνιο. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics ενδέχεται να περιέχουν επίσης ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω πολυμερή που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: πολυπροπυλένιο, πολυφαινολεσουλφόνιο (PPSU), πολυαιθυλενίου, πολυοξυμεθυλένιο, σιλκόνιο, πολυαμίδη, πολυεταφλοοροαιθυλένιο (PTFE), πολυαιθυλένιο, Σαντοπρένη και πολυανθρακικό. Επικοινωνήστε με την Stryker Orthopaedics για πληροφορίες συγκεκριμένες για κάποιο εργαλείο όταν κουράρετε ασθενή με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία σε κάποιο υλικό. Όπως σημειώνεται, αυτά αποτελούν κοινά υλικά που χρησιμοποιούνται στα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker. Αυτό δεν αντιπροσωπεύει ευρύ κατάλογο όλων των υλικών που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις συσκευές.

Εξέταση πριν από τη χρήση

- Η διάρκεια ζωής των εργαλείων εξαρτάται από το πόσες φορές χρησιμοποιούνται καθώς και από τις προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά το χειρισμό, το καθαρίσιμα και την αποθήκευση. Τα εργαλεία πρέπει να τίθενται υπό χειρισμό με μεγάλη προσοχή για να εξασφαλιστεί η καλή λειτουργία τους.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για φθορά ή ζημιά από τους ιατρούς και το προσωπικό στα χειρουργικά κέντρα πριν από την εγχείρηση.
- Η εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση με το μάτι καθώς και λειτουργική επιθεώρηση των λειτουργικών επιφανειών, των αρθρωτών συνδέσεων, των περιστρεφόμενων χαρακτηριστικών, των μεντεσέδων, των ελατηρίων, των μηχανισμών σύνδεσης, των εξαρτημάτων που ταιριάζουν, των σπειρωμάτων και των λειτουργικών άκρων όλων των εργαλείων. Η λειτουργική επιθεώρηση πρέπει να προσομοιάζει πλήρως την προοριζόμενη χρήση της συσκευής για να επιβεβαιώσει ότι το εργαλείο κινείται, συναρμολογείται ή/και περιστρέφεται όπως αναμένεται. Πρέπει να περιλαμβάνει επίσης την επαλήθευση των συγκολλημένων συνδέσεων, ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα, καθώς και την καθαριότητα όλων των στομιών και κοιλοτήτων, καθώς και εξέταση για ένδειξη υποβιβασμού του υλικού που περιλαμβάνει μεταξύ άλλων τα ραγίσματα, την παραμόρφωση, την πρόσκρουση, τη διάβρωση, τα ξεκολλημένα εξαρτήματα ή άλλες μη αναμενόμενες αλλαγές. Εάν συμβεί μια από τις ανωτέρω αναφερόμενες συνθήκες και επηρεάζει τη λειτουργικότητα της συσκευής, το εργαλείο έχει φτάσει στο τέλος της λειτουργικής ζωής του και πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν χρησιμοποιηθούν κατεστραμμένα εργαλεία ενδέχεται να συμβεί πιθανή θλάση, ενσφίνωση ή άλλη δυσλειτουργία. Για εξαρτήματα με μετακινούμενα εξαρτήματα ενδέχεται να χρειαστεί η εφαρμογή λιπαντικών ιατρικού βαθμού που είναι βιουσιματά σύμφωνα με το ISO 10993.
- Η Stryker Orthopaedics δεν θα είναι υπεύθυνη σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν εργαλεία που είναι κατεστραμμένα, ανολοκλήρωτα, φέρουν ενδείξεις υπερβολικής φθοράς και χρήσης, ή τα οποία έχουν επισκευαστεί ή ακονιστεί εκτός ελέγχου της Stryker. Κάθε ελαττωματικό εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση. Αναφερθείτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης «Οδηγίες για Επιθεώρηση και Συντήρηση των Επαναχρησιμοποιήσιμων Ιατρικών Συσκευών» – SLI0001 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την επιθεώρηση εργαλείων και τον καθορισμό διάρκειας ζωής ενός εργαλείου. Αυτές οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα ifu.stryker.com.

Καθάρισμα 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 ενότητες Καθάρισμα, Αποστείρωση, Επιθεώρηση και Συντήρηση των Επαναχρησιμοποιήσιμων Ιατρικών Συσκευών - LSTPI-B, διαθέσιμες στην ιστοσελίδα ifu.stryker.com.
- Βγάλτε όλα τα εργαλεία από τη συσκευασία τους προτού τα καθαρίσετε και τα αποστειρώσετε. Όταν αφαιρείτε το εργαλείο από την αρχική συσκευασία του ή από ένα δίσκο, πρέπει να επιθεωρήσετε τη δομική ακεραιότητα του εργαλείου για να εξασφαλίσετε ότι θα χρησιμοποιηθεί ασφαλώς.
- Όπου σημειώνεται στις LSTPI-B, ορισμένα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογηθούν προτού καθαριστούν και αποστειρωθούν.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Το καθαρίσιμα των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων πριν από την αποστείρωση πρέπει να περιλαμβάνει: προκαταρκτικό μούλιασμα, καθαρίσιμα με το χέρι, υπερηχοποίηση (π.χ. για δύσβατα εξαρτήματα), και πλύσιμο/απολύμανση. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν ενζυμικά καθαριστικά, απορρυπαντικά

για πλύσιμο στο χέρι, και ουδέτερα καθαριστικά.

- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και μετά το καθάρισμα επιθεωρήστε δύσβατες περιοχές όπως οι αυλοί εντός του εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί πλήρως τα υπολείμματα ή/και οι βρωμιές.
- Θα πρέπει να ξεπλύνονται μετά από κάθε καθάρισμα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί πλήρως τα υπολείμματα ή/και οι βρωμιές.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics συνιστώνται να αποστειρώνονται με υγρή αποστείρωση θερμότητας.
- Τα εργαλεία με αρθρωτές επιφάνειες πρέπει να τεθούν υπό δοκιμή για μετακίνηση. Πρέπει να εφαρμοστεί ένα λιπαντικό ιατρικού βαθμού συμβατό με υγρή θερμότητα σε όλες τις αρθρωτές συνδέσεις πριν από την αποστείρωση.
- Μετά το καθάρισμα και πριν από την αποστείρωση, το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο πρέπει να διπλωθεί διπλά ή να συσκευαστεί σε τυλίγματα ή σακουλάκια αποστείρωσης CSR. Το τυλίγμα πρέπει να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μέθοδο περιτυλίγματος (π.χ. τεχνική περιτυλίγματος AAMI CSR).
- Ορισμένοι δίσκοι και εργαλεία της Stryker Orthopaedics είναι συμβατά με το Σύστημα Aesculap SterilContainer (JN441 ή JN442 διατρημένου πυθμένα με τη σειρά JK48X αλουμινένιων σκεπασμάτων 2000). Ανατρέξτε στις LSTPI-B για έναν κατάλογο των συμβατών εξαρτημάτων, και λεπτομερείς οδηγίες χρήσης.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθούν βιολογικοί δείκτες ή/και ολοκληρωτές ατμού εντός του αποστειρωτή για να εξασφαλιστεί το γεγονός ότι πληρούνται οι κατάλληλες συνθήκες αποστείρωσης για χρόνο, θερμοκρασία και κεκορεσμένο ατμό.
- Οι παράμετροι για αποστείρωση έχουν ως εξής:

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

Η Stryker Orthopaedics έχει επικυρώσει τον ανωτέρω κύκλο που συνιστάται για αποστείρωση με βάση τις οδηγίες και τις συστάσεις του AAMI/ANSI/ISO. Ενδέχεται να είναι κατάλληλες και άλλες μέθοδοι και κύκλοι. Ωστόσο, συμβουλευόμαστε τα άτομα ή τα νοσοκομεία να επικυρώσουν οποιαδήποτε μέθοδο θεωρούν κατάλληλη στο ίδρυμά τους.

- Δεν συνιστώνται οι τεχνικές μέθοδοι αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (EtO) ή ψύξη.

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

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

Η Stryker Orthopaedics έχει επικυρώσει τον ανωτέρω κύκλο που συνιστάται για αποστείρωση OUS με βάση τις οδηγίες και τις συστάσεις του ISO. Ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης LSTPI-B για έναν κατάλογο των εργαλείων/δίσκων που δύνανται να αποστειρωθούν με αυτόν τον κύκλο. Υπάρχουν διαθέσιμες επιλογές συμπληρωματικών επικυρωμένων κύκλων σε αυτές τις ηλεκτρονικές οδηγίες στην ιστοσελίδα ifu.stryker.com.

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

Πληροφορίες Μεταφοράς και Αποθήκευσης

Αποθηκεύστε τις συσκευές υπό τις τυπικές νοσοκομειακές περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός και αν ορίζονται και περιγράφονται συγκεκριμένες απαιτήσεις στην ετικέτα του προϊόντος. Οι δίσκοι εργαλείων δεν προορίζονται ως δίσκοι αποστείρωσης για τη διατήρηση της στερότητας του προϊόντος. Τα περιτυλίγματα ή τα σακουλάκια CSR και ορισμένα σκληρά δοχεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να διατηρηθεί η στερότητα κατά τη μεταφορά μετά την αποστείρωση στο νοσοκομείο.

Ασφαλής Απόρριψη

Εάν μια συσκευή επιστρέφεται για αξιολόγηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker σχετικά με τις πληροφορίες αποστολής/χειρισμού. Εάν η συσκευή δεν επιστρέφεται στην Stryker, τα εργαλεία πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανόνες και κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων απορριμμάτων. Τηρήστε όλες τις οδηγίες σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα απορρίματα σύμφωνα με τις οδηγίες του Centers for Disease Control and Prevention (Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων), καθώς και τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς/εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στην ιστοσελίδα ifu.stryker.com. Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης LSTPI-B της Stryker Orthopaedics που είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα ifu.stryker.com, περιλαμβάνουν λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού για καθάρισμα στο χέρι και αυτόματο καθάρισμα και συμπεριλαμβάνουν το χρόνο και τις θερμοκρασίες. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης που ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics παρέχονται επίσης σε αυτές τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης για την Φροντίδα και τον Χειρισμό των Συστημάτων Aesculap SterilContainer (JN441 ή JN442).

ΠΡΟΧΟΣΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την κατάσταση της επισήμανσης CE και τον Νόμο Κατασκευαστή. Η επισήμανση CE ισχύει μόνον εφόσον βρίσκεται επίσης και στην ετικέτα του προϊόντος.



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

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει έναν κατάλογο συντμήσεων που χρησιμοποιούνται στην ετικετοποίηση προϊόντων της Stryker Orthopaedics:

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

STRUMENTI NON STERILI**IT****Glossario dei simboli per l'etichettatura**

Qui di seguito vengono elencati i simboli che possono essere utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici Stryker. Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti per la simbologia applicabile a ciascun prodotto.

Simbolo		Standard
Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per la consapevolezza dell'operatore)		ISO 15223-1
Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		ISO 15223-1
Non riutilizzare		ISO 15223-1
Sterilizzazione mediante irraggiamento		ISO 15223-1
Sterilizzazione mediante perossido di idrogeno		N/A
Sterilizzazione mediante ossido di etilene		ISO 15223-1
Sterilizzazione mediante tecniche di trattamento asettiche (riempimento asettico)		ISO 15223-1
Non sterile		ISO 15223-1
Non risterilizzare		ISO 15223-1
Sistema con barriera sterile singola		ISO 15223-1
Sistema con barriera sterile doppia		ISO 15223-1
Data di scadenza		ISO 15223-1
Data di produzione		ISO 15223-1
Produttore legale		ISO 15223-1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		ISO 15223-1
N° di catalogo		ISO 15223-1
Codice di lotto		ISO 15223-1
N° di serie		ISO 15223-1
RM sicuro		ASTM F2503
RM condizionato		ASTM F2503
RM pericoloso		ASTM F2503
Non utilizzare se la confezione è danneggiata		ISO 15223-1

Simbolo		Standard
Dispositivo medico		ISO 15223-1
Quantità		N/A
Attenzione! A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico		N/A
Contiene sostanze pericolose		ISO 15223-1
Limite di temperatura		ISO 15223-1
Conservare all'asciutto		ISO 15223-1
Conservare al riparo dalla luce solare		ISO 15223-1
Identificazione del paziente		ISO 15223-1
Data (d'impianto)		ISO 15223-1
Centro sanitario o dottore		ISO 15223-1
Sito web di informazioni per il paziente		ISO 15223-1
Identificatore di dispositivo univoco		ISO 15223-1
Contatto telefonico		N/A

La strumentazione invasiva HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (qui di seguito indicata come "Stryker Orthopaedics") è costituita da strumenti chirurgici manuali destinati all'uso durante interventi chirurgici su anche e ginocchia, nonché interventi di osteosintesi. Gli esempi di strumentazione ortopedica manuale generica includono (elenco non esaustivo): divaricatori, inseritori, impattatori in aggiunta agli strumenti di posizionamento, di prova, di misurazione e a quelli alimentati.

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 Stryker Orthopaedics devono essere utilizzati per determinare la misura, per effettuare una riduzione di prova e per valutare il raggio di movimento, aiutando in tal modo a conservare l'integrità degli impianti definitivi, nonché la sterilità della confezione.
- I protocolli chirurgici Stryker Orthopaedics forniscono ulteriori informazioni sulle procedure applicabili.

Beneficio clinico

- La strumentazione fornita è destinata a essere utilizzata negli interventi chirurgici per impianti ortopedici. Il beneficio clinico offerto dalla strumentazione consiste nella semplificazione delle operazioni di impianto e/o espanto degli impianti ortopedici.

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 Stryker Orthopaedics non deve essere impiegata per l'impianto di componenti di altri produttori. Qualsiasi utilizzo in questo senso esclude ogni responsabilità di Stryker Orthopaedics per le prestazioni derivanti dall'impianto risultante.
- Gli strumenti composti da materiali non metallici e i frammenti risultanti potrebbero non essere visibili utilizzando determinate forme di imaging esterno (come i raggi X) tranne ove altrimenti specificato, ad esempio le teste di prova femorali radiopache che sono visibili.
- Tranne i casi in cui sia altrimenti specificato sullo strumento, le marcature sugli strumenti con una funzione di misurazione hanno un'accuratezza lineare di $\pm 0,01$ pollici ($\pm 0,25$ mm) oppure di $\pm 0,5^\circ$ per le misurazioni angolari.
- Gli strumenti Stryker Orthopaedics non sono destinati a essere utilizzati in un ambiente RM né a essere presenti all'interno di tale ambiente. Poiché non sono destinati agli ambienti RM, la sicurezza degli strumenti non è stata collaudata nell'ambiente RM e, di conseguenza, gli eventuali pericoli potenziali derivanti dall'esposizione a tale ambiente sono sconosciuti.
- Gli strumenti non sterili Stryker Orthopaedics - o uno o più componenti di tali strumenti - potrebbero contenere la seguente sostanza, definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p:
 - Cobalto; CAS N° 7440-48-4; EC N° 231-158-0

In base alle evidenze scientifiche attuali, i dispositivi medici prodotti utilizzando leghe in cobalto oppure leghe in acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o di effetti avversi sugli organi riproduttivi. Consultare l'etichetta dello strumento per verificare se esso contenga o meno sostanze pericolose.

Effetti avversi

- In una ridotta percentuale di casi si sono verificati malfunzionamenti di strumenti, inclusi (elenco non esaustivo): frattura della saldatura, escoriazioni causate dalla filettatura e stress dei materiali.
- Serie complicate possono essere associate a qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica o post-trauma. Tali complicanze includono (elenco non esaustivo): disturbi genitourinari; gastrointestinali; vascolari, inclusi trombi; disturbi 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, deve essere seguita una profilassi con l'uso di antibiotici prima e dopo gli interventi che possono dare luogo a batteriemia.

Materiali

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

Esame prima dell'uso

- La durata 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, agisce e/o ruota come previsto. Deve inoltre verificare tutti i raccordi saldati, la presenza di tutti i componenti e la pulizia di orifizi e cavità, nonché esaminare la presenza di eventuali segni di deterioramento del materiale, incluso quanto segue (elenco non esaustivo): crepe, distorsione/deformazione, impatti, corrosione, pezzi staccati o altri cambiamenti inattesi. Qualora si verificasse una delle condizioni sopra indicate ed essa influisse sulla funzionalità del dispositivo, lo strumento ha raggiunto la fine della sua durata funzionale e deve essere sostituito. L'uso di strumentazione danneggiata potrebbe provocare rotture, inceppamenti o altri guasti. Per gli strumenti con componenti mobili, potrebbe essere 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 **"Istruzioni per l'ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili"** – **SLI0001**. 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 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. Quando lo strumento viene rimosso dalla sua confezione iniziale oppure da un vassoio, è necessario ispezionarne l'integrità strutturale prima di poterlo utilizzare in completa sicurezza.
- Come segnalato nella documentazione LSTPI-B, determinati strumenti devono essere smontati prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione.
- Tutte le parti devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso. La pulizia dello strumento riutilizzabile prima della sterilizzazione deve includere quanto segue: immersione preliminare, pulizia manuale, trattamento mediante ultrasuoni (ad esempio per parti complesse) e lavaggio/disinfezione. Devono essere utilizzati detersivi enzimatici, manuali e neutri.
- Durante e dopo la pulizia, ispezionare con attenzione le zone difficili da raggiungere, quali 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 Stryker Orthopaedics.
- Deve essere verificato il movimento degli strumenti con superfici articolari. Prima della sterilizzazione, su tutte le giunzioni articolari deve essere applicato un lubrificante di qualità medica compatibile con l'immersione a caldo.
- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lo strumento riutilizzabile deve essere inserito in un doppio imballo oppure in appositi sacchetti o buste di sterilizzazione CSR. L'imballo deve essere eseguito mediante il metodo appropriato (ad esempio la tecnica di imballo CSR AAMI).
- Vassoi e strumenti Stryker Orthopaedics selezionati sono compatibili con il sistema Aesculap SterilContainer (fondo perforato JN441 o JN442 con serie JK48X in alluminio, 2000 coperchi). Fare riferimento alla documentazione LSTPI-B per un elenco di parti compatibili e istruzioni dettagliate per l'uso.
- All'interno del carico dello sterilizzatore devono essere utilizzati indicatori biologici e/o integratori di vapore per garantire che vengano soddisfatte le appropriate condizioni di tempo, temperatura e saturazione del vapore per la sterilizzazione.
- I parametri per la sterilizzazione sono i seguenti:

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

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

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

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

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

Stryker Orthopaedics ha omologato il ciclo raccomandato di sterilizzazione OUS sopra indicato in base alle raccomandazioni e alle direttive ISO. Per un elenco degli strumenti/vassoi che possono essere sterilizzati utilizzando questo ciclo, fare riferimento alle istruzioni elettroniche per l'uso nella documentazione LSTPI-B. In tali istruzioni elettroniche per l'uso, disponibili all'indirizzo ifu.stryker.com, sono inoltre consultabili ulteriori opzioni di ciclo convalidate.

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

Informazioni su trasporto e conservazione

Conservare i dispositivi nelle condizioni ambientali ospedaliere standard, tranne i casi in cui sull'etichetta del prodotto siano definiti e descritti requisiti specifici. I vassoi per strumenti non sono previsti per l'uso come vassoi di sterilizzazione per mantenere la sterilità del prodotto. È possibile utilizzare 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 delle malattie), come pure le normative federali/nazionali, statali e locali applicabili.

Queste IFU sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo ifu.stryker.com. 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).

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

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

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

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

La tabella seguente contiene un elenco delle abbreviazioni inglesi utilizzate nell'etichettatura dei prodotti di Stryker Orthopaedics:
























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

非滅菌器具

JA

ラベリング図記号用語集

以下はStrykerの医療機器のラベリングに使用される可能性のある記号リストです。各製品に適用可能な記号体系については個々の製品ラベルをご参照ください。

図記号		規格
注意(操作者が認識すべき内容については取扱説明書を参照)		ISO 15223-1
取扱説明書または電子版取扱説明書を参照		ISO 15223-1
再使用禁止		ISO 15223-1
放射線で滅菌済み		ISO 15223-1
過酸化水素で滅菌済み		該当なし
エチレンオキシドで滅菌済み		ISO 15223-1
無菌処理法(無菌充填)を使用して滅菌済み		ISO 15223-1
非滅菌		ISO 15223-1
再滅菌禁止		ISO 15223-1
単一滅菌バリアシステム		ISO 15223-1
二重滅菌バリアシステム		ISO 15223-1
使用期限		ISO 15223-1
製造年月日		ISO 15223-1
法的製造業者		ISO 15223-1
欧州共同体の認定代理人		ISO 15223-1
カタログ番号		ISO 15223-1
バッチコード		ISO 15223-1
シリアル番号		ISO 15223-1
MR安全		ASTM F2503
条件付きでMR対応		ASTM F2503
MR危険		ASTM F2503
包装が破損している場合は使用禁止		ISO 15223-1
医療機器		ISO 15223-1
数量		該当なし

図記号		規格
注意: (米国)連邦法により、本器具の販売は医師によるものか、またはその指示によるものに制限されています	R _x Only	該当なし
危険有害物質を含有		ISO 15223-1
温度限界		ISO 15223-1
湿気厳禁		ISO 15223-1
日光厳禁		ISO 15223-1
患者ID		ISO 15223-1
(埋込)日		ISO 15223-1
医療機関または医師		ISO 15223-1
患者情報ウェブサイト		ISO 15223-1
機器固有識別子	UDI	ISO 15223-1
電話での連絡先		該当なし

HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (以下Stryker Orthopaedicsと呼ぶ)侵襲器具は、股関節、膝関節および骨接合術のための整形外科手術中の使用が意図される用手外科手術用器具類から構成されています。整形外科用の一般的な用手器具の例として、位置決め用、トライアル用、測定用の器具類、および動力器具類への取り付け用の器具に加えて、開創器、挿入器、打込器などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

使用

- 臨床的に使用する前に、外科医は該当する外科手順のすべての側面と器具類の限界を完全に理解していなければなりません。
- Stryker Orthopaedicsトライアルコンポーネントは、サイズ決定、準備の評価、トライアルの整備および可動域評価のために使用するべきものであり、そうすることで実際のインプラントおよび滅菌包装の完全性を保持することに役立ちます。
- 該当する場合、Stryker Orthopaedics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。

臨床上の利点

- 提供されている器具は、整形外科インプラント手術で使用することを意図しています。器具の臨床的な利点は、整形外科インプラントの移植や外植を容易にすることです。

警告

- 鋭利な整形外科用機器を取り扱う際には注意してください。
- メーカーごとに異なる設計パラメータ、公差、材料および製造仕様を採用しているため、Stryker Orthopaedics器具類を使用して、他のいかなるメーカーのコンポーネントも埋め込まないでください。そのような使用の結果発生するインプラントの性能に関してStryker Orthopaedicsは一切責任を負いません。
- 可視性の不透過性大腿骨頭トライアルなど、別段の明示がない限り、非金属材料およびその切片から製造された器具類は、特定の形態の外部撮像(X線など)を使用して可視できない場合があります。
- 器具に別段の明示がない限り、測定機能付き器具にあるマーキングの線形精度は、角度測定について $\pm 0.25\text{mm}$ (± 0.01 インチ)または $\pm 0.5^\circ$ です。
- Stryker Orthopaedicsの器具はMR環境内での使用や存在を意図していません。器具はMR環境に入ることが意図されていないので、MR環境内における安全性試験は実施されておらず、当該環境への曝露による潜在的な危険については不明です。
- Stryker Orthopaedicsの非滅菌器具[または、これらの器具の1つ以上のコンポーネント]は、CMR 1Bとして定義されている以下の物質を0.1重量%を超える濃度で含有している可能性があります。
 - コバルト; CAS番号7440-48-4; EC番号231-158-0

現在の科学的エビデンスにより、コバルト合金またはコバルトを含むステンレス鋼合金から製造された医療機器が、癌または生殖有害作用のリスク増加に起因しないことが裏付けられています。器具に有害物質が含有されているかを判定するには、器具のラベルをご参照ください。

副作用

- 溶接部の破断、ネジ山の損傷および材料疲労を含むが、これらに限定されない器具の機能不全が、症例のわずかな割合で生じています。
- 重篤な合併症はどんな人工関節置換手術または外傷手術にも関連する可能性があります。これらの合併症には、泌尿生殖器障害、胃腸障害、血栓を含む血管障害、塞栓を含む気管支肺障害、心筋梗塞または死亡などがありますが、これらには限定されません。
- 末梢神経障害、神経損傷、血行障害および異所性骨形成が発生することがあります。
- 欠損の存在、ボーンストック不良、外科器具の使用および準備部位へのコンポーネントの挿入を含む、様々な要因によって、骨の亀裂、骨折または穿孔が術中に起こることがあります。
- 感染症。感染リスクを最小限に抑えるために、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。

材質

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

使用前の精査

- 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、器具は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、材料劣化の兆候(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 Orthopaedicsの管理の範囲外で修理または研磨された器具が使用された場合、Stryker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『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『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・滅菌前に包装から器具をすべて取り出してください。最初の包装またはトレーから器具を取り出す場合、安全な使用を保証するため、器具の構造的完全性を点検してください。
- LSTPI-Bに記載されているように、特定の器具は洗浄・滅菌前に分解する必要があります。
- 部品はすべて、使用前に洗浄・滅菌しなければなりません。滅菌前の再使用可能器具の洗浄には、予浸、用手洗浄、超音波処理(複雑な部品など)、水での洗浄、消毒などを含めてください。酵素クリーナー、手洗い用洗剤および中性洗剤を使用すべきです。
- 洗浄中および洗浄後、器具内の管内部など洗浄しにくい部分を点検し、閉じ込められた破片および/または汚れが完全に除去されていることを確認してください。明らかに破片および/または汚れがある場合、破片および/または汚れが完全になくなるまで、器具を再洗浄してください。
- 各洗浄ステップ後に濯ぎ洗いをし、クリーナーおよび/または破片や汚れが除去されていることを確認してください。
- Stryker Orthopaedics再使用可能器具は湿熱滅菌法での滅菌が推奨されます。
- 関節接合面のある器具は可動するかテストする必要があります。滅菌前に、湿熱滅菌適合性の医用潤滑剤をすべての関節接合箇所に塗布してください。

- ・ 洗浄してから滅菌する前に、再使用可能器具を二重包装するか、またはCSR滅菌ラップもしくはパウチに包んでください。適切な包装方法(AAMI CSR包装方法など)を使用して包装してください。
- ・ 特定のStryker Orthopaedicsのトレイおよび器具はAesculap SterilContainerシステム(JK48Xシリーズのアルミニウム2000カバー付きJN441またはJN442の多孔底)と適合性があります。適合性のある部品のリストおよび詳しい取扱説明書についてはLSTPI-Bをご覧ください。
- ・ 時間、温度および飽和蒸気の適切な滅菌条件の徹底に役立つよう、生物学的インジケータおよび/または蒸気滅菌用インテグレータを滅菌装置の負荷範囲内で使用してください。
- ・ 滅菌用パラメータ:

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

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

- ・ EtO滅菌法および低温滅菌法は推薦されません。

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

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

Stryker Orthopaedicsは、ISOのガイドラインおよび推奨事項に基づき上記のOUS (米国外用)推薦滅菌サイクルの妥当性を確認済みです。このサイクルを使用して滅菌できるトレイ・器具リストについては電子取扱説明書 e-IFU『LSTPI-B』をご覧ください。妥当性確認済みの他のサイクルオプションは、e-IFU (ifu.stryker.com)でも入手可能です。

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

輸送と保管についての情報

特定の要件が製品ラベルで定義・記述されていない限り、標準的な病院の環境条件で器具を保管してください。器具トレイは、製品の無菌性を維持するための滅菌トレイとしては意図されていません。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。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。

本取扱説明書(IFU)は、ifu.stryker.comからオンラインで利用可能です。詳しい用手・自動洗浄方法(時間と温度を含む)は、ifu.stryker.comで入手可能な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システムのAesculap手入・取扱説明書』(JN441またはJN442)をご参照ください。

注意: (米国)連邦法により、本器具の販売は免許のある医師によるものか、またはその指示によるものに制限されています。

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

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

個々の市場における規制慣行および/または医療行為の対象となるため、製品がすべての市場で利用できるとは限りません。特定区域におけるStryker製品の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Stryker Orthopaedicsの製品ラベルで使用されている略語リストです。
























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













비멸균 기구

KO

라벨 기호 용어

다음은 Stryker 의료 장치 라벨에 사용될 수 있는 기호 목록입니다. 각 제품에 해당하는 기호에 대해서는 개별 제품 라벨을 참조하십시오.

기호	기호	기본
주의 (작업자 인식에 대한 지침 참조)		ISO 15223-1
사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오		ISO 15223-1
재사용하지 마십시오		ISO 15223-1
방사선으로 멸균됨		ISO 15223-1
과산화수소로 멸균됨		N/A
산화에틸렌으로 멸균됨		ISO 15223-1
무균 처리 기술을 사용하여 멸균 (무균 충전)		ISO 15223-1
멸균되지 않음		ISO 15223-1
재멸균하지 마십시오		ISO 15223-1
단일 멸균 포장 시스템		ISO 15223-1
이중 멸균 포장 시스템		ISO 15223-1
사용 기한		ISO 15223-1
생산 날짜		ISO 15223-1
법적 제조업체		ISO 15223-1
유럽 공동체(EC)의 공인 대리인		ISO 15223-1
카탈로그 번호		ISO 15223-1
배치 코드		ISO 15223-1
일련 번호		ISO 15223-1
MR 안전		ASTM F2503
MR 조건부		ASTM F2503
MR 비안전		ASTM F2503
포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오		ISO 15223-1
의료 장치		ISO 15223-1

기호		기본
수량		N/A
주의: 미국 연방법은 이 장치를 의사에 의해서 또는 그의 명령에 의해서만 판매하도록 제약하고 있습니다		N/A
유해 물질 함유		ISO 15223-1
온도 한계		ISO 15223-1
건조하게 유지		ISO 15223-1
직사광선 노출 금지		ISO 15223-1
환자 식별		ISO 15223-1
(이식) 날짜		ISO 15223-1
건강 관리 센터 또는 의사		ISO 15223-1
환자 정보 웹사이트		ISO 15223-1
고유 장치 식별자		ISO 15223-1
전화연락처		N/A

HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (이하 Stryker Orthopaedics라고 함) 침습 기구는 고관절, 슬부 및 골절할 정형외과 수술을 위한 수작동 수술 기구로 구성되어 있습니다. 일반적인 핸드 헬드 정형 외과 기구의 예로는 리 트랙터, 삽입 기, 임팩터뿐만 아니라 위치 지정, 시험, 측정 및 전력 기구에 부착이 포함됩니다.

활용

- 임상 사용 전에, 수술의는 수술 과정과 기구 조정술의 한계에 관한 모든 내용을 철저히 숙지해야 합니다.
- Stryker Orthopaedics 시험용 콤포넌트는 크기 결정, 준비 평가, 시험 절감 및 운동 평가 범위에 사용되어야 하며 실제 임플란트와 멸균 포장을 보전할 수 있게 돕습니다.
- Stryker Orthopaedics 수술 프로토콜은 적용 가능한 추가 절차 정보를 제공합니다.

임상 혜택

- 제공된 기구는 정형 외과 임플란트 수술에 사용하기 위한 것입니다. 기구의 임상적 이점은 정형외과용 임플란트의 이식 및 외식 용이성입니다.

경고

- 모서리가 날카로운 정형 외과 장치를 다룰 때는 주의를 기울여야합니다.
- 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로, Stryker Orthopaedics 기구 고정술은 다른 제조사의 콤포넌트를 이식하는데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Stryker Orthopaedics의 책임을 무효화 시킵니다.
- 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험 등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X레이 등)에 의해 보이지 않을 수 있습니다.
- 기구에 별도로 명시되지 않을 경우, 측정 기능으로 기구에 표시된 것은 ± 0.01 인치(± 0.25 mm)선형 또는 $\pm 5^\circ$ 각도 정확성을 갖습니다.
- Stryker Orthopaedics 기구는 MR 환경 내에서 사용되거나 있도록 고안되지 않았습니다. 이들이 MR 환경에 들어가도록 고안되지 않았기 때문에 MR 환경의 안전에 대해 테스트되지 않았으며 그런 환경에 노출될 경우 발생할 수 있는 잠재적 위험은 알려져 있지 않습니다.
- Stryker Orthopaedics 비 멸균기구 [또는: 이러한 기구의 하나 이상의 구성품]에는 0.1 중량% 이상의 농도로 CMR 1B로 정의된 다음 물질이 포함될 수 있습니다.
 - 코발트, CAS # 7440-48-4; EC # 231-158-0현재 과학적 증거는 코발트 합금 또는 코발트를 함유한 스테인리스스틸 합금으로 제조된 의료기구가 암 위험을 증가 시키거나 생식에 대한 부작용을 일으키지 않는다는 것을 뒷받침합니다. 기구 라벨에 유해 물질이 포함되어 있는지 확인하려면 기구 라벨을 참조하십시오.

부작용

- 접합 부분 파열, 실의 풀림 그리고 재질의 약화등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였습니다.
- 모든 관절 대치, 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비노생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망이 포함되지만 이에 제한되지는 않습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술 기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 콤포넌트의 충격 등 다양한 원인에 의해 발생할 수 있습니다.
- 감염. 감염 위험을 최소화하기 위해 기구를 올바르게 세척하고 소독하십시오.

감염

임상 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.

재료

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

사용전 검사

- 기구의 수명은 취급, 세척 및 보관방법 및 사용 횟수에 따라 달라집니다. 기구가 양호한 상태로 유지되도록 기구에 세심한 주의를 기울여야합니다.
- 수술 전에 수술 센터의 의사와 직원이 장비의 마모 또는 손상 여부를 검사해야합니다.
- 모든 기구의 작업 표면, 관절 부분, 회전 피쳐, 힌지, 스프링, 연결 장치, 결합 부품, 스프레드 및 작업끝 부분을 육안 및 기능 검사를 포함해야합니다. 기능 검사는 장치의 사용 의도에 맞게 완전히 재현하여 기구가 기대한 대로 이동, 조립 및/또는 회전하는지 확인해야합니다. 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 것으로 교체되어야 합니다. 손상된 기구를 사용하면 파손, 걸림 또는 기타 고장이 발생할 수 있습니다. 움직이는 부품이 있는 기구의 경우 ISO 10993에 따라 생체에 적합한 의료용 윤활유를 사용해야 할 수 있습니다.
- 손상되거나 불완전하거나 과도한 마모 흔적이 있거나 Stryker 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 e-IFU는 ifu.stryker.com에서 확인할 수 있습니다.

세척과 멸균

- 이 재사용 기구는 멸균되지 **않습니다**. 모든 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구는 사용 준비를 위해 세척 및 멸균되어야합니다. 재사용 가능 의료 장치의 세척, 멸균, 검사 및 유지보수 - LSTPI-B를 참조(ifu.stryker.com에서 확인 가능)하십시오.
- 세척과 멸균전 모든 기구의 포장을 제거하십시오. 장비를 최초 포장 또는 트레이에서 꺼낼 때 안전한 사용을 위해 기구의 구조적 무결성이 검사되어야 합니다.
- LSTPI-B에 명시된 경우 세척 및 멸균 전에 특정 기구는 분해되어야 하여야합니다.
- 사용전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 합니다. 멸균전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같습니다: 사전에 적시고, 수동 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 및 세척/소독. 효소 세제, 수동 세제 및 중성 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.
- Stryker Orthopaedics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있습니다.
- 접합 부분을 가진 기구는 움직임에 대한 테스트가 수행되어야 합니다. 습열 환원식의 의료 등급 윤활제를 멸균 전에 모든 관절 부위에 도포해야 합니다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 둘러 싸거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 포장 방법(예: AAMI CSR 포장 방법)을 사용하여 해야 합니다.
- 셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 Aesculap SterilContainer 시스템(JK48 알루미늄 시리즈 2000 리드와 천공 바닥의 JN441 또는 JN442)과 호환됩니다. 호환 부품 및 세부 사용 지침은 LSTPI-B를 참조하십시오.
- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화 증기 등의 적정 멸균 상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 합니다.

• 멸균을 위한 매개 변수는:

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

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

• EtO 멸균과 저온 멸균 기법은 권장하지 않습니다.

Stryker Orthopaedics 정형 외과 용 트레이를 선택하면 **미국 이외의 지역에서 다음 매개 변수로 기구를 멸균 할 수 있습니다.**

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

Stryker Orthopaedics는 ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 OUS 멸균 주기를 인정하고 있습니다. 이 주기로 멸균할 수 있는 기구/트레이 목록은 e-IFU LSTPI-B를 참조하십시오. 추가로 인증된 주기 옵션은 e-IFU ifu.stryker.com에서 확인 가능합니다.

심각한 사고가 발생한 경우 해당 지역의 제조업체 및 관할기관에 알려십시오.

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 선택 밀봉 용기는 병원 이송 후 멸균 상태를 유지하는 데 사용될 수 있습니다.

안전 폐기

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

이 IFU는 ifu.stryker.com에서 전자적으로 확인할 수 있습니다. 시간 및 온도를 포함하여 자세한 수동 및 자동 세척 지침은 ifu.stryker.com에서 제공되는 Stryker Orthopaedics 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.

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

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

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

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

다음 도표에서는 Stryker Orthopaedics의 제품 라벨에서 사용되는 약어를 설명합니다.
























용어	약어	용어	약어
알파 코드	ALPH CDE	경부	NK
각도	ANG	오프셋	OFFST
도	DEG or °	외부 직경	OD
직경	DIA	오른쪽	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 직경	ID	테이퍼	TPR
삽입	INSR	두께	THKNS
큰	LGE	유형	TYP
왼쪽	◀ LFT	유	W/
길이	LNTH	무	W/O
중간	MED		

NESTERILŪS INSTRUMENTAI



Ženklinio ženklių žodynėlis

Toliau pateikiamas sąrašas simbolių, kurie gali būti naudojami Stryker medicinos prietaisų etiketėse. Dėl kiekvienam produktui taikomos simbolikos žr. atskiras produkto etiketes.

Simbolis	Standartas
Įspėjimas (žr. naudojimo instrukcijas)	 ISO 15223-1
Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas	 ISO 15223-1
Nenaudokite pakartotinai	 ISO 15223-1
Sterilizuota švitinant	 ISO 15223-1
Sterilizuota vandenilio peroksidu	 Nenurodyta
Sterilizuota etileno oksidu	 ISO 15223-1
Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus (aseptinis užpildas)	 ISO 15223-1
Nesterilus	 ISO 15223-1
Negalima pakartotinai sterilizuoti	 ISO 15223-1
Vienguba sterili barjerinė sistema	 ISO 15223-1
Dviguba sterili barjerinė sistema	 ISO 15223-1
Galiojimo data	 ISO 15223-1
Pagaminimo data	 ISO 15223-1
Legalus gamintojas	 ISO 15223-1
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	 ISO 15223-1
Katalogo numeris	 ISO 15223-1
Partijos kodas	 ISO 15223-1
Serijos numeris	 ISO 15223-1
Saugus naudoti MR aplinkoje	 ASTM F2503
Sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje	 ASTM F2503
Nesaugus naudoti MR aplinkoje	 ASTM F2503
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	 ISO 15223-1
Medicinos prietaisas	 ISO 15223-1

Simbolis		Standartas
Kiekis		Nenurodyta
Įspėjimas: Federalinis įstatymas (JAV) riboja šio prietaiso pardavimą gydytojo iniciatyva arba jo pavedimu		Nenurodyta
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų		ISO 15223-1
Ribinė temperatūros vertė		ISO 15223-1
Laikyti sausai		ISO 15223-1
Laikyti atokiau nuo saulės spindulių		ISO 15223-1
Paciento identifikavimas		ISO 15223-1
Data (implantavimo)		ISO 15223-1
Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas		ISO 15223-1
Pacientų informacijos tinklalapis		ISO 15223-1
Unikalus prietaiso identifikatorius		ISO 15223-1
Susisiekite telefonu		Nenurodyta

HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (toliau – Stryker Orthopaedics) invazines instrumentus sudaro rankiniai chirurginiai instrumentai, skirti naudoti atliekant klubo, kelio ir osteosintezės ortopedines operacijas. Bendruosius rankinius (nešiojamus) ortopedinius prietaisus, įskaitant, bet neapsiribojant įtraukikliais, įdėklais, smūgiuotuvais, taip pat pozicionavimo, bandymų, matavimo prietaisais ir instrumentais tvirtinamais prie galios prietaisų.

Panaudojimas

- Prieš klinikinį naudojimą, chirurgas turi kruopščiai išnagrinėti visus chirurginės procedūros aspektus ir naudojimosi instrumentais apribojimus.
- „Stryker Orthopaedics“ bandymų komponentai turėtų būti naudojami dydžiu nustatyti, paruošimui įvertinti, bandomiesiems mažinimams ir judesį diapazonui įvertinti, taip išlaikant faktinių implantų ir jų sterilių pakuočių vientisumą.
- „Stryker Orthopaedics“ chirurginiai protokolai teikia papildomą procedūrinę informaciją, jei reikia.

Klinikinė nauda

- Nurodomi instrumentai yra skirti naudoti ortopedinių implantų operacijų metu. Klinikinė instrumentų nauda – ortopedinių implantų implantavimo ir (arba) eksplantavimo palengvinimas.

Įspėjimai

- Dirbdami su aštriais ortopedijos prietaisais būkite atsargūs.
- Dėl skirtingų gamintojų, naudojančių skirtingus projektavimo, toleravimo parametrus, skirtingas medžiagas ir gamybos specifikacijas, „Stryker Orthopaedics“ prietaisai neturėtų būti naudojami kitų gamintojų komponentams implantuoti. Bet koks toks naudojimas panaikina „Stryker Orthopaedics“ atsakomybę už implanto veikimą.
- Prietaisai, pagaminti iš nemetalinės (-ių) medžiagos (-ių), ir jų fragmentai gali būti nematomi naudojant tam tikras išorinio vaizdo formas (pvz., rentgeno spindulius), jei nenurodyta kitaip, pavyzdžiui, matomi šlaunikaulio galvutės bandymai, nepralaidūs spindulinei energijai.
- Jei ant instrumento nenurodyta kitaip, ant prietaisų esančių matavimo funkcijų atliekančių žymėjimų tiesinis tikslumas turi būti $\pm 0,01$ colio ($\pm 0,25$ mm) arba $\pm 0,5^\circ$ kampiniams matavimams.
- „Stryker Orthopaedics“ instrumentai nėra skirti naudojimui ar laikymui MR aplinkoje. Kadangi jie nėra skirti patekti į MR aplinką, saugos tyrimai dėl jų saugumo MR aplinkoje nebuvo atlikti, todėl nežinomas joks galimas tokios aplinkos pavojus.
- Nesteriliuose „Stryker Orthopaedics“ instrumentuose [arba: viename ar daugiau šių instrumentų komponentų] koncentracijos, viršijančios 0,1 % masės, gali būti toliau nurodomos 1B kategorijos CMR medžiagos:
 - Kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai duomenys patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš kobalto lydinių arba nerūdijančio plieno lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai. Norėdami sužinoti, ar instrumente yra pavojingų medžiagų, žr. instrumento etiketę.

Neigiamas poveikis

- Instrumento veikimo sutrikimai, įskaitant bet neapsiribojant, suvirinto sujungimo lūžiu, siūlių nusitrynimu, ir medžiagos nuovargiu, pasitaikė tik keletą atvejų.
- Sunkios komplikacijos gali būti susijusios su bet kokia sąnario pakeitimo ar traumos operacija. Šios komplikacijos yra, bet ne tik: urogenitaliniai, virškinimo trakto, kraujagyslių sutrikimai, įskaitant trombus; bronchų ir plaučių sutrikimai, įskaitant emboliją; miokardo infarktas ar mirtis.
- Gali atsirasti periferinės neuropatijos, nervų sutrikimų, kraujotakos sutrikimų ir heterotopinis kaulų retėjimas.
- Intraoperaciniai plyšimai, trūkinėjimai ar kaulų perforacija gali atsirasti dėl daugelio faktorių, įskaitant esamus defektus, prastą kaulų struktūrą, chirurginių instrumentų naudojimą ir pasirengimo komponentų poveikį.
- Infekcija. Kad sumažintumėte užkrėtimo riziką, pasirūpinkite, kad instrumentai būtų tinkamai išvalyti ir sterilizuoti.

Infekcija

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

Medžiagos

„Stryker Orthopaedics“ daugkartinio naudojimo instrumentuose gali būti vienas ar keli gryni ir (arba) lydyti metalai, įskaitant, bet neapsiribojant šiais metalais: nerūdijančiu plieniu, kobalto chromu, nikeliumu, aliuminiu ir titanu. „Stryker Orthopaedics“ daugkartinio naudojimo instrumentuose taip pat gali būti vienas ar keli šių polimerų, įskaitant, bet neapsiribojant: polipropilenu, polifenilsulfonu (PPSU), polieterimidu, polioksimetilenu, silikonu, poliamidu, politetrafluoretilenu (PTFE), polietilenu, Santoprienu ir polikarbonatu. Norėdami gauti informacijos apie konkretų instrumentą jūsų paciento, kuriam pasireiškia alergija ar jautrumas medžiagoms, gydymui, kreipkitės į „Stryker Orthopaedics“. Kaip buvo minėta anksčiau, tai yra įprastos medžiagos, naudojamos „Stryker“ daugkartinio naudojimo instrumentuose. Tai nėra išsamus visų šiuose prietaisuose naudojamų medžiagų sąrašas.

Patikrinimas prieš naudojimą

- Instrumento tarnavimo laikas priklauso nuo jo naudojimo kartų, taip pat nuo atsargumo priemonių, kurių buvo imtasi tvarkant, valant ir sandėliuojant instrumentą. Tam, kad būtų užtikrintas įprastas instrumento naudojimas, naudojantis instrumentu reikia būti itin atsargiems.
- Prieš operaciją gydytojai ir operacinių centrų darbuotojai turėtų ištirti instrumentų nusidėvėjimą ir pažeidimus.
- Patikrinimas turėtų apimti visų paviršių, alkūninių taškų, besisukančių elementų, vyrių, spyruoklių, sujungimo mechanizmų, jungiamųjų dalių, siūlių ir visų instrumentų galinių dalių apžiūrą bei funkcinį patikrinimą. Funkcinis patikrinimas turėtų visiškai atkartoti numatytą instrumento naudojimą, kad būtų galima patvirtinti, jog jis juda, yra sudėtas ir (arba) sukasi, kaip tikėtasi. Tai taip pat turėtų apimti visų suvirintų jungčių, visų komponentų buvimo, angų ir ertmių švarumo patikrinimą, taip pat medžiagų nusidėvėjimo požymius, įskaitant, bet neapsiribojant, įtrūkimais, iškreipimais / deformacijomis, smūgiais, korozija, detalių atsiskyrimu, ar kitais nenumatytais pokyčiais. Jei atsiranda viena iš aukščiau paminėtų aplinkybių ir ji daro įtaką instrumento funkcionalumui, ar tuo atveju, jei pasibaigė instrumento eksploatavimo laikas, instrumentas turi būti pakeistas. Jei naudojami pažeisti instrumentai, gali atsirasti lūžių, įstrigimų, ar kitų gedimų. Instrumentams su nuimamomis dalimis gali reikėti naudoti medicininio tipo tepalus, kurie yra biologiškai suderinami pagal ISO 10993.
- „Stryker Orthopaedics“ neprisiima atsakomybės dėl rizikos, jei yra naudojami instrumentai, kurie yra pažeisti, nepilnos sudėties, turi per daug nusidėvėjimo požymių arba buvo taisyti ar paaštrinti be „Stryker“ priežiūros. Prieš atliekant chirurgines procedūras, sugadintus instrumentus būtina pakeisti. Išsamų instrumento tikrinimo ir jo naudojimo laiko pabaigos nustatymo vadovą rasite e-IFU „**Daugkartinių medicinos prietaisų tikrinimo ir priežiūros instrukcijos**“ - **SLI0001**. Šios naudojimo instrukcijos el. formatu (e-IFU) yra pasiekiamos adresu **ifu.stryker.com**.

Valymas ir sterilizacija

- Šie daugkartinio naudojimo instrumentai yra **nesterilūs**. Visi „Stryker Orthopaedics“ daugkartinio naudojimo instrumentai prieš naudojimą turi būti nuvalyti ir sterilizuoti. Žiūrėkite „Daugkartinių medicininį instrumentų valymas, tikrinimas ir priežiūra“ (angl. Cleaning, Sterilization, Inspection and Maintenance of Reusable Medical Devices – LSTPI-B), adresu **ifu.stryker.com**.
- Prieš valymą ir sterilizaciją iš pakuotės išimkite visus instrumentus. Išėmus instrumentą iš pakuotės ar nuo padėklo reikia apžiūrėti instrumento išorę ir patikrinti ar nėra pažeidimų, kad būtų užtikrintas saugus naudojimas.
- Kaip pažymėta LSTPI-B, prieš valymą ir sterilizaciją kai kurie instrumentai turi būti išrinkti.
- Prieš naudojimą visos dalys turi būti nuvalytos ir sterilizuotos. Daugkartinio naudojimo instrumento valymas prieš sterilizaciją turi apimti: mirkymą, plovimą rankomis, valymą ultragarsu (pvz. sudėtingo valymo dalimis) ir plovimą / dezinfekavimą. Turėtų būti naudojami fermentiniai valikliai, plovikliai ir neutralūs valikliai.
- Tiek valymo metu, tiek po valymo, būtina apžiūrėti sunkiai prieinamas vietas, tokias kaip ertmės ar kanalai vadinėje struktūroje ir patikrinti ar nėra likę liekanų ar kitų nešvarumų. Jei ant instrumento pastebėjote likusių nešvarumų, kartokite valymą kol jų neliks.
- Po kiekvieno valymo reikėtų instrumentą perplauti vandeniu, kad neliktų valiklio ar liekanų / nešvarumų.
- „Stryker Orthopaedics“ daugkartinio naudojimo instrumentus rekomenduojama sterilizuoti drėgnojo kaitinimo būdu.
- Instrumentai su prijungiamuoju paviršiumi turi būti patikrinti dėl judėjimo. Medicininis lubrikantas, tinkantis drėgnojo kaitinimo sterilizacijai turi būti naudojamas prieš sterilizaciją ant nuimamų dalių jungčių.

- Po valymo ir prieš sterilizaciją, daugkartinio naudojimo instrumentas turi būti dvigubai įvyniotas arba įpakuotas į CSR sterilizacijos medžiagą arba maišelius. Pakavimas turi būti atliktas tinkamo pakavimo būdu (pvz., AAMI CSR pakavimo technika).
- „Stryker Orthopaedics“ įdėklai ir instrumentai turi būti suderinami su „Aesculap SterilContainer“ sistema (JN441 ar JN442 perforuotu dugnu su aliuminio folijos 2000 dangtelių JK48X serija). Remkitės LSTPI-B, dėl suderinamų dalių sąrašo ir detalių naudojimosi instrukcijų.
- Biologiniai indikatoriai ir (arba) garo integratoriai turi būti naudojami kartu su sterilizatoriaus apkrova, kad būtų užtikrintos tinkamos sterilizacijos laiko, temperatūros ir prisotinto garo sąlygos bei atitiktų taikytinus reikalavimus.
- Sterilizacijos reikalavimai:

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

„Stryker Orthopaedics“, remiantis AAMI/ANSI/ISO gairėmis ir rekomendacijomis, patvirtino aukščiau išvardintas sterilizacijos režimo rekomendacijas. Kiti sterilizacijos metodai ir režimai taip pat gali būti tinkami. Tačiau, asmenys ar ligininės yra skatinamos patvirtinti jų institucijose naudojamą metodą.

- EtO sterilizacija ir sterilizacijos šaldymo būdu metodai nėra rekomenduojami.

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

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

„Stryker Orthopaedics“, remdamasi ISO gairėmis ir rekomendacijomis, patvirtino aukščiau išvardintas OUS sterilizacijos režimo rekomendacijas. Remkitės naudojimo instrukcijose esančiu LSTPI-B sąrašu instrumentų/įdėklų, tinkamų šiam sterilizacijos režimui. Papildomi patvirtinti režimai yra taip pat pateikti šiose naudojimosi instrukcijose el. formatu adresu ifu.stryker.com.

Jei įvyktų rimtas incidentas, prašome apie tai pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

Informacija apie gabenimą ir saugojimą

Prietaisus laikykite įprastomis ligininės aplinkos sąlygomis, nebent konkretūs reikalavimai yra apibrėžti ir aprašyti produkto etiketėje. Instrumentų įdėklai neatlieka sterilizacijos įdėklų funkcijos išlaikyti produktą sterilų. CSR sterilizavimo įpakavimai ar maišeliai ir pasirinktos standžiosios pakuotės gali būti naudojamos sterilumui palaikyti pervežant po ligininės sterilizacijos.

Saugus šalinimas

Jeigu prietaisas grąžinamas patikrinimui, prašome susisiekti su vietiniais „Stryker“ atstovais dėl siuntimo/tvarkymo informacijos. Jeigu prietaisas negražinamas „Stryker“, instrumentai yra šalinami remiantis biologiskai pavojingų atliekų šalinimo įstatymais, taisyklėmis ir reikalavimais. Laikykites visų Ligų kontrolės ir prevencijos centrų gairių, taip pat galiojančių federalinių / nacionalinių, valstijos ir vietinių įstatymų.

Šis e-IFU yra pasiekiamas adresu ifu.stryker.com. Išsamus vadovas ir automatinio valymo instrukcijos, su nurodytais laikais ir temperatūromis, pateikiamos „Stryker Orthopaedics“ naudojimo el. instrukcijų (angl. e-IFU) LSTPI-B literatūroje adresu ifu.stryker.com. Šiose el. formato naudojimo instrukcijose taip pat nurodomos išrinkimo ir surinkimo instrukcijos tinkamos visiems „Stryker Orthopaedics“ daugkartinio naudojimo instrumentams.

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

ĮSPĖJIMAS: Federalinis įstatymas (JAV) riboja šio prietaiso pardavimą gydytojo iniciatyva arba jo pavedimu.

„Stryker Corporation“ ar jos padaliniai, ar kitos korporacijos narės valdo, naudoja ar taiko šiuos prekęs ženklus ar aptarnavimo ženklus: „Howmedica“, „Osteonics“, „Stryker“, „Stryker Orthopaedics“. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų ar turėtojų prekių ženklai.

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

Produktai gali būti tiekiami ne visose rinkose, nes produktų prieinamumas priklauso nuo reguliavimo ir (arba) medicininės praktikos atskirose rinkose. Jei turite klausimų apie „Stryker“ produktų prieinamumą jūsų regione, susisiekite su „Stryker“ atstovu.

Lentelėje pateikiamas sutrumpinimų sąrašas naudojamas „Stryker Orthopaedics“ produktų žymėjimui:














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













USTERILE INSTRUMENTER

NO

Glossar for merkesymboler

Følgende er en liste med symboler som Stryker kan ta i bruk for merking av medisinsk utstyr. Se de individuelle produktetikettene for gjeldende symbolologi for hvert produkt.

Symbol		Standard
Forsiktig (Se bruksanvisningen for brukerforståelse)		ISO 15223-1
Se bruksanvisningen eller konsulter elektronisk bruksanvisning		ISO 15223-1
Skal ikke brukes på nytt		ISO 15223-1
Sterilisert med bestråling	STERILE R	ISO 15223-1
Sterilisert med hydrogenperoksid	STERILE GP	N/A
Sterilisert med etylenoksid	STERILE EO	ISO 15223-1
Sterilisert ved bruk av aseptisk prosesssteknikk (Aseptisk påfylling)	STERILE A	ISO 15223-1
Usteril		ISO 15223-1
Skal ikke resteriliseres		ISO 15223-1
Enkelt sterilt barriersystem		ISO 15223-1
Dobbelt sterilt barriersystem		ISO 15223-1
Brukes innen		ISO 15223-1
Produksjonsdato		ISO 15223-1
Juridisk produsent		ISO 15223-1
Autorisert representant i EU	EC REP	ISO 15223-1
Katalognummer	REF	ISO 15223-1
Partikode	LOT	ISO 15223-1
Serienummer	SN	ISO 15223-1
MR-sikker	MR	ASTM F2503
MR-betinget		ASTM F2503
Ikke MR-sikker		ASTM F2503
Skal ikke brukes hvis pakken er skadet		ISO 15223-1
Medisinsk utstyr	MD	ISO 15223-1

Symbol		Standard
Antall		N/A
OBS!: Amerikansk lov (USA) begrenser denne anordning til salg av eller på forordning av en lege		N/A
Inneholder farlige stoffer		ISO 15223-1
Temperaturbegrensning		ISO 15223-1
Holdes tørt		ISO 15223-1
Holdes unna sollys		ISO 15223-1
Pasientidentifikasjon		ISO 15223-1
Dato (implantasjonsdato)		ISO 15223-1
Helsesenter eller lege		ISO 15223-1
Nettsted for pasientinformasjon		ISO 15223-1
Unik utstyrsidentifikasjon		ISO 15223-1
Kontakt via telefon		N/A

HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (heretter kalt Stryker Orthopaedics) invasiv instrumentering består av manuelle kirurgiske instrumenter som er tilsiktet brukt under ortopediske inngrep ved hoft- og knealloplastikk samt osteosyntese. Eksempler av generisk, håndholdt ortopedisk instrumentering innbefatter, men er ikke begrenset til, retraktorer, introdusere, impaktorer, samt posisjonering, utprøving og måling i tillegg til kobling til kraftdrevne instrumenter.

Anvendelse

- Kirurgen må ha inngående forståelse av alle aspekter av den kirurgiske fremgangsmåten og instrumenteringens begrensninger før klinisk anvendelse.
- Stryker Orthopaedics prøvekomponenter skal brukes til å bestemme størrelse, klargjørelse-evaluering, prøvereduksjon og vurdering av bevegelsesområde, for å hjelpe til å bevare integriteten til de aktuelle implantatene og deres sterile innpakning.
- Stryker Orthopaedics' kirurgiske protokoller gir ytterligere opplysninger om forskjellige typer inngrep.

Kliniske fordeler

- De medfølgende instrumentene er beregnet til bruk i ortopediske implantattingrep. Den kliniske fordelene av instrumentene er å underlette de ortopediske implantatenes implantasjon og/eller eksplantasjon.

Advarsler

- Omhu bør utvises under håndteringen av alle ortopediske anordninger med skarpe kanter.
- Da forskjellige fabrikanter bruker forskjellige konstruksjonsparametere, varierende målingstoleranser, forskjellige materialer og produksjonsspesifikasjoner, bør Stryker Orthopaedics instrumentering ikke brukes til å implantere komponenter av et annet fabrikk. Denne typen bruk vil oppheve Stryker Orthopaedics' ansvar av ytelsen som oppstår gjennom bruk av det resulterende implantatet.
- Instrumenter fremstilt av ikke-metallisk materiale og splinter derav vil eventuelt ikke være synlige ved bruk av noen spesielle typer eksterne avbildninger (for eksempel røntgen) med mindre spesifisert på annen måte, slik som radioopake femurhodeprøver 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 som eksponering kan medføre er derfor ukjente.
- Stryker Orthopaedics sterile instrumenter [eller: en eller flere komponenter av disse instrumentene] kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en vektprosent konsentrasjon over 0,1 %:
 - Kobolt; CAS Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0

Aktuelle vitenskapelige kjennsgjæringer støtter at medisinske anordninger produsert fra koboltlegeringer eller rustfritt stållegeringer som inneholder kobolt forårsaker ikke øket kreftisiko eller uheldige forplantningseffekter. Se instrumentets etikett for å fastslå om instrumentet inneholder farlige stoffer.

Bivirkninger

- I en liten prosentdel er det forekommet instrumentsvikt, inklusive, men ikke begrenset til brudd på sammensveising, tråiving og materialeslitasje.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver total leddalloplastikk eller traumeoperasjon. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, bl.a. trombose; bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli; myokardinfarkt eller dødsfall.
- Perifere neuropatier, nerveskade, svekket kretsløp og heterotopisk bendannelse kan forekomme.
- Det kan forekomme intraoperative fissurer, brudd eller perforering av benet på grunn av en hel rekke faktorer, bl.a. tilstedeværende mangler, dårlig benmateriale, anvendelse av de kirurgiske instrumentene samt innslagning av komponenten i det preparerte benet.
- Infeksjon. Sørg for at instrumentene er omhyggelig rengjorte og steriliserte for å minimere infeksjonsrisiko.

Infeksjon

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

Materialer

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

Undersøkelse før bruk

- Instrumentets liv avhenger av antall ganger det brukes såvel som forholdsreglene som tas mht. håndtering, rengjøring og oppbevaring. Instrumentene må behandles med stor påpasselighet, for å sikre at de fungerer som de skal.
- Instrumentene skal undersøkes av leger og helsepersonale for slitasje eller skade før inngrep i operasjonssentre.
- Undersøkelsen skal innebære en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsoverflater, leddpunkter, roterende funksjoner, hengsler, fjær, koblingsmekanismer, sammenhengende deler, tråder og arbeidsendene til alle instrumenter. Den funksjonelle undersøkelsen skal fullt ut gjenspeile anordningens tilsiktede bruk for å bekrefte at instrumentets bevegelse, sammensetning og/eller rotering er som forventet. Den skal også innbefatte verifisering av alle sveisede koblinger, at alle komponenter er til stede samt rensligheten til åpninger og kaviteter, og at instrumentet undersøkes for tegn på nedbryting av materiale innbefattet, men ikke begrenset til sprekker, fordreining/forvridning, slag, korrosjon, løsrivne 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

- Dette gjenbrukbare instrumentet er **ikke** sterilt. Alle Stryker Orthopaedics gjenbrukbare instrumenter må rengjøres og steriliseres for å klargjøre dem for bruk. Se Rengjøring og sterilisering, inspeksjon og vedlikehold av gjenbrukbart medisinsk utstyr - LSTPI-B, tilgjengelig på ifu.stryker.com.
- Fjern alle instrumentene fra emballasjen før rengjøring og sterilisering. Når instrumentet fjernes fra sin opprinnelige innpakning eller fra et brett, må instrumentets strukturelle integritet undersøkes for å sørge for sikker bruk.
- Hvor nevnt i LSTPI-B, må visse instrumenter demonteres før de rengjøres og steriliseres.
- Alle delene må rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjøring av det gjenbrukbare instrumentet før sterilisering bør omfatte: bløtlegging, manuell rengjøring, ultrasonisering (for eksempel for kompliserte deler) samt vask/desinfeksjon. Enzymatiske rengjøringsmidler, håndvaskemidler og nøytrale rengjøringsmidler må brukes.
- Under og etter rengjøring skal de områdene som er vanskelige å nå, som for eksempel lumen inne i instrumentet, inspiseres for å kontrollere at biter og/eller rester som sitter fast er fullstendig fjernet. Hvis biter og/rester er synlige, må instrumentet rengjøres igjen helt til det er fullstendig rent.
- Skylling må utføres etter hvert rengjøringssteg for å sikre at alt rengjøringsmiddel og/eller rester og biter er fjernet.
- Det anbefales at Stryker Orthopaedics gjenbrukbare 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 gjenbrukbare instrumentet dobbeltinnpakkes eller legges i CSR-innpakninger eller poser til sterilisering. Innpakningen skal utføres med en passende innpakningsmetode (f.eks. AAMI CSR-innpakningsteknikk).
- Utvalgte Stryker Orthopaedics brett og instrumenter er kompatible med Aesculap SterilContainer System (JN441 eller JN442 perforert bunn med JK48X serie av aluminium 2000 lokk). Henvises til LSTPI-B for en liste over kompatible deler og detaljerte instruksjoner for bruk.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør brukes inne i sterilisatorens lass 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 (minimum)
Trykk:	2-15 PSIA
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	60 minutter (minimum, ved romtemperatur)

Stryker Orthopaedics har validert den ovennevnte anbefalte steriliseringsssyklusen 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.

Utvalgte Stryker Orthopaedics brett og instrumenter kan steriliseres med følgende parametre **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)

Stryker Orthopaedics har validert den ovennevnte anbefalte OUS steriliseringsssyklusen basert på ISO retningslinjer og anbefalinger. Henvis til e-IFU LSTPI-B for en liste med instrumenter/brett som kan steriliseres med denne syklusen. Ytterligere validerte syklusalternativer er også å finne i denne e-IFU (bruksanvisningen), tilgjengelig på ifu.stryker.com.

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

Informasjon om transport og oppbevaring

Oppbevar anordningene under standard sykehus-miljøforhold med mindre det finnes spesifikke krav som er definert og beskrevet på produktetiketten. Instrumentbrett er ikke påtenkt som steriliseringsbrett for å opprettholde produktets sterilitet. CSR-steriliseringsinnpakninger 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 til lovgivning og tilhørende forskrifter for avhending av biologisk risikoavfall. Følg alle retningslinjene for biologisk risikoavfall i henhold til retningslinjene til Centers for Disease Control and Prevention (folkehelseinstitutt) samt retningslinjene til nasjonale og lokale forskrifter.

Denne IFU er tilgjengelig elektronisk på ifu.stryker.com. Detaljerte håndutførte 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 gjenbrukbare instrumenter finnes også i denne e-IFU-en (bruksanvisning).

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

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

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

Henvis til produktetikett for CE-merkestus 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 medisinsk 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 Stryker Orthopaedics' produktetiketter:























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





NARZĘDZIA NIESTERYLNE



Glosariusz symboli na etykiecie

Poniżej zamieszczono listę symboli, które mogą być użyte na etykietach wyrobów medycznych Stryker. Symbole odnoszące się do danego wyrobu zamieszczono na jego etykiecie.

Symbol		Norma
Uwaga (Patrz ostrzeżenia dla operatora w instrukcji użytkowania)		ISO 15223-1
Patrz instrukcja użytkowania lub elektroniczna instrukcja użytkowania		ISO 15223-1
Nie używać ponownie		ISO 15223-1
Sterylizowane promieniowaniem		ISO 15223-1
Sterylizowane nadtlenkiem wodoru		Nie dotyczy
Sterylizowane tlenkiem etylenu		ISO 15223-1
Sterylizowane przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania (aseptyczne napełnianie)		ISO 15223-1
Wyrób niesterylny		ISO 15223-1
Nie sterylizować повторно		ISO 15223-1
System pojedynczej bariery sterylnej		ISO 15223-1
System podwójnej bariery sterylnej		ISO 15223-1
Termin ważności		ISO 15223-1
Data produkcji		ISO 15223-1
Legalny producent		ISO 15223-1
Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		ISO 15223-1
Numer katalogowy		ISO 15223-1
Kod partii		ISO 15223-1
Numer serii		ISO 15223-1
Produkt bezpieczny w środowisku RM		ASTM F2503
Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku RM		ASTM F2503
Produkt niebezpieczny w środowisku RM		ASTM F2503
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		ISO 15223-1

Symbol		Norma
Wyrób medyczny		ISO 15223-1
Ilość		Nie dotyczy
Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza	R_x Only	Nie dotyczy
Zawiera substancje niebezpieczne		ISO 15223-1
Temperatura graniczna		ISO 15223-1
Chronić przed wilgocią		ISO 15223-1
Chronić przed światłem słonecznym		ISO 15223-1
Identyfikator pacjenta		ISO 15223-1
Data (implantacji)		ISO 15223-1
Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz		ISO 15223-1
Strona internetowa z informacjami dla pacjentów		ISO 15223-1
Niepowtarzalny identyfikator wyrobu		ISO 15223-1
Kontakt telefoniczny		Nie dotyczy

W skład oprzyrządowania inwazyjnego firmy HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (zwanej dalej Stryker Orthopaedics) wchodzi ręczne narzędzia chirurgiczne przeznaczone do użycia w zabiegach ortopedycznych stawu biodrowego, kolanowego oraz osteosyntezy. Przykłady generycznych, ręcznych narzędzi ortopedycznych obejmują między innymi retraktory, przyrządy montażowe, podbijaki, oraz narzędzia pozycjonujące, próbne, pomiarowe i zasilane energią elektryczną.

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 elementów próbnych firmy Stryker Orthopaedics. Przyczyni się to do zachowania integralności rzeczywistych implantów i sterylności ich opakowania.
- Stryker Orthopaedics dodatkowo informacje dotyczące stosowanych procedur zamieszczone są w odpowiednich protokołach chirurgicznych.

Korzyści kliniczne

- Dostarczone narzędzia przeznaczone są do użycia w ortopedycznych zabiegach wszczepiania implantów. Klinikną korzyścią wynikającą z ich użycia jest ułatwienie procedury wszczepiania i/lub eksplantacji implantów ortopedycznych.

Ostrzeżenia

- Podczas posługiwania się jakimkolwiek ostro zakończonym narzędziem ortopedycznym należy zachować ostrożność.
- Oprzyrządowanie Stryker Orthopaedics nie powinno być stosowane do implantacji komponentów wyprodukowanych przez innych producentów, ponieważ wyroby różnych producentów różnią się parametrami budowy, tolerancją, materiałami, z których są wykonane oraz parametrami technicznymi. Takie użycie spowoduje uchylenie odpowiedzialności ze strony Stryker Orthopaedics za prawidłowe działanie implantu.
- Narzędzia lub ich elementy wykonane z materiałów niemetalowych mogą być niewidoczne 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 narzędziu nie wskazano inaczej, dokładność oznaczeń na narzędziach z funkcją pomiarową wynosi $\pm 0,01$ cala lub ($\pm 0,25$ mm) dla pomiarów liniowych lub $\pm 0,5^\circ$ dla pomiarów kątowych.
- Narzędzia Stryker Orthopaedics nie są przeznaczone do użytku ani umieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Ponieważ nie są one przeznaczone do użycia w środowisku RM, testy bezpieczeństwa w środowisku RM nie zostały przeprowadzone i w związku z tym jakiegokolwiek potencjalne zagrożenia wynikające z ekspozycji na takie środowisko nie są znane.
- Niesterylne narzędzia Stryker Orthopaedics [lub jeden bądź więcej komponentów tych narzędzi] mogą zawierać następującą substancję określoną jako CMR 1B w stężeniu wagowym powyżej 0,1%:
 - Kobalt; CAS Nr 7440-48-4; EC Nr 231-158-0

Dostępne obecnie dowody naukowe potwierdzają, że urządzenia medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie zwiększają ryzyka zachorowania na raka ani nie wywierają negatywnego wpływu na układ rozrodczy. Informacje, czy narzędzie zawiera substancje niebezpieczne podano na etykiecie wyrobu.

Działania niepożądane

- W niewielkim procencie przypadków odnotowano niesprawność narzędzi, spowodowaną między innymi pęknięciem spoiny, wyrobieniem gwintu i zmęczeniem materiału.
- W przypadku każdego zabiegu alloplastyki stawu lub zabiegu chirurgii urazowej należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań. Do powikłań tych zalicza się między innymi: zaburzenia ze strony układu moczowo-płciowego i przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe włącznie z tworzeniem skrzepin, choroby oskrzelowo-płucne włącznie z zatorowością, zawał mięśnia sercowego lub zgon.
- Mogą wystąpić także: neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i utworzenie heterotopowych ognisk kostnienia.
- Śródoperacyjne przebiecie, złamanie lub powstanie szczeliny i pęknięć kości może zostać spowodowane różnymi czynnikami, między innymi może wynikać z obecności defektów, słabości łoża kostnego, użycia narzędzi chirurgicznych i wklinowania komponentu w przygotowaną część stawu.
- Infekcja. W celu zminimalizowania ryzyka infekcji należy upewnić się, że narzędzia są właściwie wyczyszczone i wysterylizowane.

Infekcja

W życiu codziennym należy liczyć się z możliwością wystąpienia przejściowej bakteriemii. Z przejściową bakterieią wiążą się zabiegi dentystyczne, badania endoskopowe i inne drobne zabiegi chirurgiczne. Aby pomóc w zapobieżeniu infekcji w miejscu wszczepiania implantu zaleca się, aby przed wykonaniem każdego zabiegu zastosować profilaktykę antybiotykową.

Materiały

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

Sprawdzenie przed użyciem

- Okres przydatności użytkowej narzędzi zależy od tego, ile razy zostały użyte, jak również od sposobu 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, odłączonych elementów lub innych nieoczekiwanych zmian. Jeżeli występuje jeden z wyżej wymienionych stanów i wywiera on wpływ na funkcjonowanie narzędzia, oznacza to, że wyrob osiągnął koniec okresu przydatności do użycia i należy go wymienić. Jeżeli używane będą uszkodzone narzędzia, może nastąpić ich złamanie, zakleszczenie lub inna dysfunkcja. W przypadku narzędzi z ruchomymi elementami może zająć konieczność użycia biokompatybilnych środków smarnych klasy medycznej zgodnych z ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics nie ponosi odpowiedzialności za skutki użycia narzędzi, które są uszkodzone, niekompletne, wykazują oznaki nadmiernego zużycia lub uszkodzenia, lub które były naprawiane bądź ostrzone poza kontrolą Stryker. 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) „Instrukcja inspekcji i konserwacji urządzeń medycznych wielokrotnego użytku” – SLI0001. Niniejsza instrukcja użytkowania jest dostępna na stronie www.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 należy wyjąć wszystkie narzędzia z opakowania. Aby zapewnić bezpieczne użycie narzędzia, po wyjęciu go z oryginalnego opakowania lub tacki należy sprawdzić jego konstrukcyjną integralność.
- Zgodnie z instrukcją w LSTPI-B, przed czyszczeniem i sterylizacją niektóre narzędzia należy zdemontować.
- Przed użyciem wszystkie części muszą zostać oczyszczone i poddane sterylizacji. Czyszczenie narzędzi wielokrotnego użytku przed ich sterylizacją powinno obejmować: wstępne namoczenie, czyszczenie ręczne, poddanie ultrasonikacji (zwłaszcza złożonych części) oraz mycie/dezynfekcję. Należy stosować enzymatyczne środki czyszczące, detergenty do zmywania ręcznego i chemicznie obojętne środki czystości.
- Podczas czyszczenia i po jego zakończeniu należy sprawdzić trudno dostępne miejsca, takie jak kanały wewnątrz narzędzia, aby upewnić się, że wszystkie obecne w nich zanieczyszczenia i pozostałości zostały usunięte. Jeżeli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy ponownie wyczyścić narzędzie w celu całkowitego ich usunięcia.

- Po każdej fazie czyszczenia narzędzie należy opłukać, aby upewnić się, że usunięte zostały wszystkie pozostałości środków czyszczących i/lub zanieczyszczeń.
- Zaleca się, aby sterylizację narzędzi wielokrotnego użytku Stryker Orthopaedics wykonywać metodą parową.
- Narzędzia z powierzchniami przegubowymi muszą być sprawdzone pod kątem prawidłowości ich ruchu. Przed sterylizacją, na wszystkie połączenia przegubowe należy nałożyć odporny na parę wodną smar klasy medycznej.
- Po umyciu, lecz przed sterylizacją narzędzia wielokrotnego użytku, należy je podwójnie owinąć lub opakować w owijki lub torebki do sterylizacji parowej CSR. Należy stosować odpowiednią metodę pakowania (na przykład metodę AAMI CSR).
- Wybrane tace i narzędzia Stryker Orthopaedics są kompatybilne z systemem SterilContainer firmy Aesculap (JN441 lub JN442, perforowane dno z pokrywkami z aluminium 2000 serii JK48X). Lista kompatybilnych części oraz szczegółowa instrukcja obsługi znajduje się w LSTPI-B.
- Do sterylizowanych ładunków należy stosować wskaźniki biologiczne i/lub integratory parowe, aby zapewnić właściwe warunki procesu: czas, temperaturę i nasycenie pary.
- Zalecane są następujące parametry sterylizacji:

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

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

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

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

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

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

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

Informacje dotyczące transportu i przechowywania

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

Bezpieczne pozbywanie się wyrobu

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

Niniejsza instrukcja użytkownika (IFU) jest dostępna na stronie ifu.stryker.com. 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 na stronie ifu.stryker.com. W tej instrukcji internetowej (e-IFU) zamieszczono również instrukcje demontażu i montażu, odnoszące się do wszystkich narzędzi Stryker Orthopaedics przeznaczonych do wielokrotnego użytku.

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

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

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

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

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

Zamieszczona poniżej tabela zawiera wykaz skrótów używanych na etykietach produktów firmy Stryker Orthopaedics :

















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		













INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

PT

Glossário de símbolos de rotulagem

A seguir está a lista de símbolos que podem ser utilizados na rotulagem de dispositivos médicos da Stryker. Consulte os rótulos de cada produto para ver a simbologia aplicável aos mesmos.

Símbolo		Norma
Atenção (consulte as instruções de utilização para conhecimento do operador)		ISO 15223-1
Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas para utilização		ISO 15223-1
Não reutilizar		ISO 15223-1
Esterilização por irradiação		ISO 15223-1
Esterilização por peróxido de hidrogênio		Não disponível
Esterilização por óxido de etileno		ISO 15223-1
Esterilização por técnicas de processamento asséptico (preenchimento com material asséptico)		ISO 15223-1
Não esterilizado		ISO 15223-1
Não voltar a esterilizar		ISO 15223-1
Sistema de barreira esterilizada simples		ISO 15223-1
Sistema de barreira esterilizada dupla		ISO 15223-1
Data de validade		ISO 15223-1
Data de fabrico		ISO 15223-1
Fabricante legal		ISO 15223-1
Representante autorizado na Comunidade Europeia		ISO 15223-1
Número de catálogo		ISO 15223-1
Código de lote		ISO 15223-1
Número de série		ISO 15223-1
Seguro para RM		ASTM F2503
Condicional para RM		ASTM F2503
Não seguro para RM		ASTM F2503
Não utilizar se a embalagem estiver danificada		ISO 15223-1

Símbolo		Norma
Dispositivo médico		ISO 15223-1
Quantidade		Não disponível
ATENÇÃO: A lei federal (Estados Unidos) limita a venda deste dispositivo a médicos ou pessoas com autorização médica	R_x Only	Não disponível
Contém substâncias perigosas		ISO 15223-1
Limite de temperatura		ISO 15223-1
Manter seco		ISO 15223-1
Proteger da luz solar		ISO 15223-1
Identificação do paciente		ISO 15223-1
Data (de implantação)		ISO 15223-1
Centro de saúde ou doutor		ISO 15223-1
Sítio Web de informações para pacientes		ISO 15223-1
Identificação única do dispositivo		ISO 15223-1
Contato por telefone		Não disponível

A instrumentação invasiva da HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (aqui referida como Stryker Orthopaedics) é composta por instrumentos cirúrgicos manuais destinados a serem utilizados durante cirurgias ortopédicas da anca, joelho e osteossíntese. Exemplos de instrumentos ortopédicos manuais e genéricos incluem, mas não se limitam a: instrumentos de retração, introdução, impactadores, além de instrumentos de posicionamento, teste, medição e anexados a instrumentos elétricos.

Utilização

- Antes do uso clínico, o cirurgião deve compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações da instrumentação.
- Devem usar-se Componentes de Ensaio da Stryker Orthopaedics 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.
- Os protocolos cirúrgicos da Stryker Orthopaedics oferecem informações suplementares sobre os métodos de procedimento, conforme aplicável.

Benefícios clínicos

- Os instrumentos previstos devem ser utilizados em cirurgias de implante ortopédico. Os benefícios clínicos dos instrumentos são a facilitação da implantação e/ou explantação dos implantes ortopédicos.

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 Stryker Orthopaedics não deve ser utilizada para implantar componentes de outros fabricantes. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade da Stryker Orthopaedics acerca do desempenho do implante resultante.
- Os instrumentos constituídos por material ou materiais não metálicos e seus fragmentos podem não ser visíveis com algumas formas de imagiologia externa (por exemplo, raios X), excepto nos casos em que seja especificado o contrário, como sucede com as provas de cabeça femoral radiopacas, que são visíveis.
- Excepto nos casos em que se especifica o contrário, as marcações nos instrumentos com função de medida apresentam uma exactidão linear de $\pm 0,01$ polegadas ($\pm 0,25\text{mm}$) ou $\pm 0,5^\circ$ para medições angulares.
- Os instrumentos da Stryker Orthopaedics não se destinam a serem utilizados ou estarem presentes em ambientes de ressonância magnética (RM). Por esse motivo, não foi realizado teste de segurança no ambiente de RM e, portanto, quaisquer riscos potenciais da exposição a esse ambiente são desconhecidos.
- Os instrumentos não esterilizados da Stryker Orthopaedics [ou: um ou mais componentes desses instrumentos] podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% de fração mássica:
 - Cobalto; Número de Registo CAS 7440-48-4; Número de Registo CE 231-158-0

As evidências científicas atuais apoiam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco aumentado de cancro ou efeitos adversos na reprodução. Consulte o rótulo do instrumento para determinar se o instrumento contém substâncias perigosas.

Efeitos adversos

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

Materiais

Os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics podem conter um ou mais metais na forma pura e/ou ligada, incluindo, mas não se limitando aos seguintes metais: aço inoxidável, cobalto-cromo, níquel, alumínio e titânio. Os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics também podem conter um ou mais dos seguintes polímeros, incluindo, mas não se limitando a: polipropileno, polifenilsulfona (PPSU), polieterimida, polioximetileno, silicone, poliamida, politetrafluoretileno (PTFE), polietileno, Santoprene e policarbonato. Entre em contacto com a Stryker Orthopaedics para informações específicas do instrumento ao tratar um paciente com alergia ou sensibilidade a materiais. Conforme observado, estes são materiais comuns usados em instrumentos reutilizáveis da Stryker. Esta não se destina a ser uma lista exaustiva de todos os materiais usados nestes dispositivos.

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 inspeccionamento 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 movimentou, 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 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 "**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 "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. Ao remover o instrumento de sua embalagem inicial ou de uma bandeja, a integridade estrutural do instrumento deve ser inspecionada para garantir a utilização segura.
- Onde indicado na LSTPI-B, certos instrumentos devem ser desmontados 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 Stryker Orthopaedics sejam esterilizados segundo o método de esterilização por calor húmido.
- Os instrumentos com superfícies articuladas têm de 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).
- Determinadas bandejas e instrumentos da Stryker Orthopaedics são compatíveis com o Sistema Aesculap SterilContainer (fundo perfurado JN441 ou JN442 com tampas de alumínio 2000 série JK48X). Consulte a 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 (mínimo)
Pressão:	2-15 PSIA
Tempo de secagem:	30 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento:	60 minutos (mínimo, à temperatura ambiente)

A Stryker Orthopaedics 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.

Determinadas bandejas e instrumentos 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 Stryker Orthopaedics validou o ciclo de esterilização fora dos EUA 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. Opções adicionais de ciclos validados podem ser encontradas nesta e-IFU disponível em ifu.stryker.com.

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

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 dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças, bem como as regulamentações federais/nacionais, estaduais e locais aplicáveis.

Esta IFU está disponível em ifu.stryker.com. 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).

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe 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 das seguintes marcas registadas de serviço: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. 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 Stryker Orthopaedics:























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







INSTRUMENTE NESTERILE



Glosar cu simbolurile de pe etichete

Lista de mai jos conține simbolurile care pot apărea pe etichetele dispozitivelor medicale Stryker. Consultați etichetele produselor individuale pentru simbolurile aplicabile fiecărui produs.

Simbol		Standard
Atenție (A se vedea instrucțiunile de utilizare în atenția operatorului)		ISO 15223-1
A se consulta instrucțiunile de utilizare sau a se consulta instrucțiunile de utilizare în format electronic		ISO 15223-1
A nu se reutiliza		ISO 15223-1
Sterilizat prin iradiere		ISO 15223-1
Sterilizat cu peroxid de hidrogen		N/A
Sterilizat cu oxid de etilenă		ISO 15223-1
Sterilizat prin tehnici aseptice de prelucrare (umplere aseptică)		ISO 15223-1
Nesteril		ISO 15223-1
A nu se resteriliza		ISO 15223-1
Sistem unic de barieră sterilă		ISO 15223-1
Sistem dublu de barieră sterilă		ISO 15223-1
Data expirării		ISO 15223-1
Data fabricației		ISO 15223-1
Producător legal		ISO 15223-1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		ISO 15223-1
Număr de catalog		ISO 15223-1
Cod de lot		ISO 15223-1
Număr de serie		ISO 15223-1
Sigur în mediul RM		ASTM F2503
Compatibilitate RM condiționată		ASTM F2503
Periculos în mediul RM		ASTM F2503
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		ISO 15223-1

Simbol		Standard
Dispozitiv medical		ISO 15223-1
Cantitate		N/A
Atenție: Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic sau la ordinul acestuia	R_x Only	N/A
Conține substanțe periculoase		ISO 15223-1
Limita de temperatură		ISO 15223-1
A se păstra la loc uscat		ISO 15223-1
A se feri de lumina soarelui		ISO 15223-1
Identificare pacient		ISO 15223-1
Data (implantării)		ISO 15223-1
Centrul medical sau medicul		ISO 15223-1
Site-ul web cu informații pentru pacienți		ISO 15223-1
Identificator unic dispozitiv		ISO 15223-1
Contact telefonic		N/A

Instrumentele pentru intervenții invazive produse de HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (denumită în continuare Stryker Orthopaedics) sunt instrumente chirurgicale manuale destinate utilizării în timpul intervențiilor chirurgicale ortopedice la nivelul șoldului, genunchiului și de osteosinteză. Exemplele de instrumente ortopedice manuale, generice includ, dar nu se limitează la retractoare, dispozitive de inserare, impactoare, precum și instrumente de poziționare, de probă, de măsurare și instrumente care se atașează la instrumente acționate electric.

Utilizare

- Înainte de utilizarea clinică, chirurgul trebuie să înțeleagă foarte bine toate aspectele procedurii chirurgicale și limitele instrumentelor.
- Componentele de probă Stryker Orthopaedics trebuie să fie utilizate pentru stabilirea mărimii, evaluarea pregătirii, reducerea de probă și evaluarea amplitudinii de mișcare, contribuind astfel la păstrarea integrității implanturilor propriu-zise și a ambalajului lor steril.
- Protocoloalele chirurgicale Stryker Orthopaedics oferă informații suplimentare referitoare la proceduri, după caz.

Beneficiul clinic

- Instrumentele furnizate sunt destinate utilizării în intervențiile chirurgicale asociate implanturilor ortopedice. Beneficiul clinic al instrumentelor este facilitarea implantării și/sau a îndepărtării implanturilor ortopedice.

Avertismente

- Se va proceda cu grijă în timpul manevrării oricărui dispozitiv ortopedic cu margini ascuțite.
- Din cauza faptului că diferiții producători utilizează parametri de proiectare diferiți, toleranțe variabile, materiale și și specificații de producție diferite, instrumentele Stryker Orthopaedics nu trebuie să fie utilizate pentru implantarea componentelor niciunui alt producător. Pentru orice astfel de utilizare, Stryker Orthopaedics își declină orice responsabilitate pentru performanța implantului rezultat.
- Instrumentele fabricate din materiale nemetalice și fragmentele acestora pot să nu fie vizibile atunci când se utilizează anumite forme de imagistică externă (de ex., radiografii), cu excepția cazului în care se specifică altfel, precum capetele femurale radioopace de probă, care sunt vizibile.
- Cu excepția cazului în care se specifică altfel pe instrument, marcasele de pe instrumentele cu funcție de măsurare au o exactitate liniară de $\pm 0,01$ inch ($\pm 0,25$ mm) sau $\pm 5^\circ$ în cazul măsurătorilor în unghi.
- Instrumentele Stryker Orthopaedics nu sunt destinate utilizării sau prezenței într-un mediu RM. Deoarece nu sunt destinate prezenței într-un mediu RM, testarea siguranței în mediul RM nu a fost efectuată și, prin urmare, orice potențiale pericole cauzate de expunerea la un astfel de mediu sunt necunoscute.
- Instrumentele nesterile Stryker Orthopaedics [sau: una sau mai multe componente ale acestor instrumente] pot conține următoarea substanță definită ca CMR 1B în concentrație mai mare de 0,1% din greutate:
 - Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse pentru reproducere. Consultați eticheta instrumentului pentru a stabili dacă instrumentul conține substanțe periculoase.

Efecte adverse

- Defecțiuni ale instrumentelor, inclusiv, dar fără a se limita la, ruperea sudurii, tocirea filetelui și uzura materialului, au fost observate într-un procent mic de cazuri.
- Complicații grave pot fi asociate cu orice intervenție chirurgicală de endoprotezare de articulație sau de traumatologie. Aceste complicații sunt, printre altele, tulburări genito-urinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare; inclusiv tromboză; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolisme; infarct miocardic sau deces.
- Pot apărea neuropatii periferice, leziuni nervoase, compromiterea sistemului circulator și formarea de os heterotopic.
- Fisurarea, fracturarea sau perforarea intraoperatorie a osului pot apărea din cauza a numeroși factori, inclusiv prezența defectelor, masa osoasă necorespunzătoare, utilizarea instrumentelor chirurgicale și impactarea componentei în timpul pregătirii.
- Infecție. Asigurați-vă că instrumentele sunt curățate și sterilizate în mod corespunzător pentru a minimiza riscul de infecție.

Infecție

Bacteriemia tranzitorie poate apărea în viața de zi cu zi. Procedurile stomatologice, examinarea endoscopică și alte proceduri chirurgicale minore au fost asociate cu bacteriemia tranzitorie. Pentru a ajuta la prevenirea infecției în zona implantului, se poate recomanda utilizarea profilactică de antibiotice înainte și după aceste proceduri.

Materiale

Instrumentele reutilizabile Stryker Orthopaedics pot conține unul sau mai multe metale în formă pură și/sau în aliaje, incluzând, dar fără a se limita la următoarele: oțel inoxidabil, cobalt-crom, nichel, aluminiu și titan. Instrumentele reutilizabile Stryker Orthopaedics pot să conțină, de asemenea, unul sau mai mulți dintre următorii polimeri, inclusiv, dar fără a se limita la: polipropilenă, polifenilsulfonă (PPSU), polieterimidă, polioximetilenă, silicon, poliamidă, politetrafluoroetilenă (PTFE), polietilenă, Santoprene și policarbonat. Contactați Stryker Orthopaedics pentru informații specifice instrumentelor atunci când tratați un pacient cu alergii sau sensibilitate la anumite materiale. După cum s-a precizat, acestea sunt materiale utilizate frecvent în instrumentele reutilizabile Stryker. Această listă nu se dorește a fi o listă exhaustivă a materialelor utilizate în aceste dispozitive.

Examinarea înainte de utilizare

- Durata de viață a instrumentelor depinde de numărul de utilizări, precum și de măsurile de precauție luate în timpul manevrării, curățării și depozitării acestora. Instrumentele trebuie să fie tratate cu mare grijă, pentru a se asigura că rămân în stare bună de funcționare.
- Instrumentele trebuie să fie examinate de către medici și personalul centrelor operatorii înainte de intervențiile chirurgicale, pentru a se detecta uzura sau deteriorarea.
- Examinarea va include inspecția vizuală și funcțională a suprafețelor de lucru, punctelor de articulație, caracteristicilor de rotire, dispozitivelor de îmbinare, arcurilor, mecanismelor de conectare, părților conecatoare, filetelor și capetelor funcționale ale tuturor instrumentelor. Inspecția funcțională trebuie să reproducă integral utilizarea prevăzută a dispozitivului, pentru a se confirma că instrumentul se mișcă, poate fi asamblat și/sau se rotește conform așteptărilor. De asemenea, această inspecție trebuie să includă verificarea tuturor conexiunilor prin sudură, a prezenței tuturor componentelor și a stării de curățenie a orificiilor și cavităților, precum și examinarea în vederea detectării oricăror semne de degradare a materialelor, inclusiv, dar fără a se limita la, fisuri, distorsiuni/deformări, impact, coroziune, piese detașate sau alte modificări neașteptate. Dacă apare una dintre situațiile sus-menționate și aceasta afectează funcționalitatea dispozitivului, instrumentul a ajuns la finalul duratei de viață funcțională și trebuie să fie înlocuit. Dacă se utilizează instrumente deteriorate, se pot produce rupturi, blocări sau alte tipuri de defecțiuni. În cazul instrumentelor cu piese mobile poate fi necesară aplicarea de lubrifianți de calitate medicală, biocompatibili în conformitate cu ISO 10993.
- Stryker Orthopaedics nu va fi responsabil în cazul utilizării de instrumente deteriorate, incomplete, care prezintă semne de uzură excesivă sau care au fost reparate sau ascuțite în alt mod decât sub controlul Stryker. Orice instrumente defecte trebuie să fie înlocuite înainte de orice procedură chirurgicală. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare în format electronic „Instrucțiuni pentru inspecția și întreținerea dispozitivelor medicale reutilizabile” – SLI0001 pentru un ghid complet privind inspecția instrumentelor și stabilirea finalului duratei de viață a unui instrument. Aceste e-IFU sunt disponibile la ifu.stryker.com.

Curățarea și sterilizarea

- Aceste instrumente reutilizabile nu sunt sterile. Toate instrumentele reutilizabile Stryker Orthopaedics trebuie să fie curățate și sterilizate pentru a fi pregătite de utilizare. Vă rugăm să consultați documentul „Curățarea, sterilizarea, inspecția și întreținerea dispozitivelor medicale reutilizabile – LSTPI-B, disponibil la ifu.stryker.com.
- Scoateți toate instrumentele din ambalajul lor înainte de curățare și sterilizare. La scoaterea instrumentului din ambalajul său inițial sau dintr-o tavă, trebuie să se inspecteze integritatea structurală a instrumentului pentru a se asigura utilizarea în siguranță.
- Atunci când se prevede acest lucru în LSTPI-B, anumite instrumente trebuie să fie dezasamblate înainte de curățare și sterilizare.
- Toate componentele trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Curățarea instrumentelor reutilizabile înainte de sterilizare trebuie să includă: înmuierea prealabilă, curățarea manuală, curățarea cu ultrasunete (de exemplu, în cazul componentelor complexe) și spălarea/dezinfectarea. Trebuie să se utilizeze agenți de curățare enzimatici, detergenți manuali și agenți de curățare neutri.
- În timpul curățării și după curățare, inspecțai zonele greu accesibile, precum lumenul instrumentului, pentru a vă asigura că reziduurile și/sau murdăria din interior sunt îndepărtate complet. Dacă sunt prezente reziduurile sau murdăria, curățați din nou instrumentul până când nu mai există niciun semn de reziduuri și/sau murdărie.

- După fiecare etapă de curățare trebuie să se efectueze o clătire, pentru a se asigura îndepărtarea agenților de curățare și/sau a reziduurilor/murdăriei.
- Se recomandă ca sterilizarea instrumentelor reutilizabile Stryker Orthopaedics să se realizeze prin căldură umedă.
- Instrumentele cu suprafețe de articulare trebuie să fie testate în ceea ce privește mișcarea. Înainte de sterilizare, pe toate articulațiile trebuie să se aplice un lubrifiant de calitate medicală, compatibil cu procedura de sterilizare prin căldură umedă.
- După curățare și înainte de sterilizare, instrumentul reutilizabil trebuie să fie înfășurat de două ori în șervețele de sterilizare CSR sau introdus în pungi de sterilizare. Înfășurarea trebuie să fie efectuată utilizând metoda adecvată (de ex., tehnica de înfășurare AAMI CSR).
- Anumite tăvi și instrumente Stryker Orthopaedics sunt compatibile cu sistemul de recipiente de sterilizare Aesculap SterilContainer (JN441 sau JN442 cu partea inferioară perforată, cu capace seria JK48X din aluminiu 2000). Vă rugăm să consultați LSTPI-B pentru lista componentelor compatibile și instrucțiuni de utilizare detaliate.
- La încărcarea sterilizatorului trebuie să se utilizeze indicatori biologici și integratori pentru sterilizarea cu abur, pentru a se asigura îndeplinirea condițiilor adecvate de sterilizare în ceea ce privește timpul, temperatura și aburul saturat.
- Parametrii de sterilizare sunt:

Metoda:	Sterilizare prin căldură umedă
Ciclu:	Prevacuum (Pre-Vac)
Temperatură:	270° F (132° C)
Timp de expunere:	4 minute (minimum)
Presiune:	2-15 PSIA
Timp de uscare:	30 de minute (minimum, în autoclavă)
Timp de răcire:	60 de minute (minimum, la temperatura camerei)

Stryker Orthopaedics a validat ciclul de sterilizare recomandat mai sus pe baza liniilor directe și recomandărilor AAMI/ANSI/ISO. Pot fi adecvate și alte metode și cicluri de sterilizare. Cu toate acestea, se recomandă ca persoanele sau spitalele să valideze metoda pe care o consideră adecvată la instituția lor.

- Tehnicile de sterilizare cu EtO și la rece nu sunt recomandate.

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

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

Stryker Orthopaedics a validat ciclul de sterilizare în afara Statelor Unite recomandat mai sus pe baza liniilor directe și recomandărilor ISO. Vă rugăm să consultați e-IFU LSTPI-B pentru o listă a instrumentelor/tăvilor care pot fi sterilizate utilizând acest ciclu. Alte cicluri suplimentare validate sunt, de asemenea, disponibile în aceste e-IFU, la ifu.stryker.com.

În cazul unui incident grav, vă rugăm să avizați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dvs.

Informații privind transportul și depozitarea

Depozitați dispozitivele în condiții de mediu spitalicesc standard, cu excepția cazului în care pe eticheta produsului sunt definite și descrise cerințe specifice. Tăvilor instrumentelor nu sunt destinate utilizării ca tăvi de sterilizare pentru a menține sterilitatea produsului. Șervețelele de sterilizare CSR sau pungile de sterilizare și anumite recipiente rigide pot fi utilizate pentru menținerea sterilizării în tranzit, ulterior sterilizării în cadrul spitalului.

Eliminarea în siguranță

Dacă un dispozitiv este returnat pentru evaluare, vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Stryker pentru informații despre expediere/manevrare. Dacă dispozitivul nu este returnat către Stryker, instrumentele vor fi eliminate conform legilor, regulilor și regulamentelor aplicabile privind eliminarea deșeurilor biologice periculoase. Respectați toate liniile directe privind deșeurile biologice periculoase în conformitate cu indicațiile Centrelor de prevenire și control al bolilor, precum și cu regulamentele federale/naționale, statale și locale aplicabile.

Prezentele IFU sunt disponibile în format electronic la ifu.stryker.com. Instrucțiuni detaliate privind curățarea manuală și automată, inclusiv timpii și temperaturile, sunt furnizate în e-IFU Stryker Orthopaedics LSTPI-B disponibile la ifu.stryker.com. Instrucțiunile de dezambalare și asamblare aplicabile tuturor instrumentelor reutilizabile Stryker Orthopaedics sunt de asemenea furnizate în aceste e-IFU.

Consultați Instrucțiunile de utilizare Aesculap pentru îngrijirea și manevrarea sistemelor Aesculap SterilContainer (JN441 sau JN442).

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

Stryker Corporation sau diviziile sale sau alte entități corporative afiliate dețin, utilizează sau au depus cereri de înregistrare ale următoarelor mărci comerciale sau de servicii: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Toate celelalte mărci comerciale sunt mărci comerciale ale proprietarilor sau deținătorilor respectivi.

Consultați eticheta produsului pentru a vedea statutul marcatului CE și producătorul legal. Marcatul CE este valid doar dacă acesta se află și pe eticheta produsului.

Este posibil ca produsele să nu fie disponibile pe toate piețele pentru că disponibilitatea produsului depinde de practicile de reglementare și/sau medicale de pe piețele individuale. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul Stryker dacă aveți întrebări despre disponibilitatea produselor Stryker în zona dvs.

Următorul tabel conține o listă a abrevierilor utilizate pe etichetele produselor Stryker Orthopaedics:














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










INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES



Glosario de símbolos que aparecen en la etiqueta

La siguiente lista contiene símbolos que pueden usarse en las etiquetas de los dispositivos médicos de Stryker. Para encontrar la simbología correspondiente a cada producto, refiérase a las etiquetas específicas de cada producto.

Símbolo		Estándar
Precaución (consulte las instrucciones de uso para el conocimiento del operador)		ISO 15223-1
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	 <small>the.stryker.com</small>	ISO 15223-1
No vuelva a utilizar		ISO 15223-1
Esterilizado mediante irradiación	STERILE R	ISO 15223-1
Esterilizado con peróxido de hidrógeno	STERILE GP	N/A
Esterilizado con óxido de etileno	STERILE EO	ISO 15223-1
Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico (llenado aséptico)	STERILE A	ISO 15223-1
No estéril		ISO 15223-1
No vuelva a esterilizar		ISO 15223-1
Sistema de una sola barrera estéril		ISO 15223-1
Sistema de doble barrera estéril		ISO 15223-1
Utilizar antes del		ISO 15223-1
Fecha de fabricación		ISO 15223-1
Fabricante legal		ISO 15223-1
Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP	ISO 15223-1
Número de catálogo	REF	ISO 15223-1
Número de partida	LOT	ISO 15223-1
Número de serie	SN	ISO 15223-1
Seguro en resonancia magnética	MR	ASTM F2503
Condicionado en resonancia magnética		ASTM F2503
No seguro en resonancia magnética		ASTM F2503
No utilizar si el envase está dañado		ISO 15223-1

Símbolo		Estándar
Dispositivo médico		ISO 15223-1
Cantidad		N/A
Precaución: La ley federal de los EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción de un médico		N/A
Contiene sustancias peligrosas		ISO 15223-1
Límite de temperatura		ISO 15223-1
Mantener seco		ISO 15223-1
Mantener alejado de la luz solar		ISO 15223-1
Identificación del paciente		ISO 15223-1
Fecha (de la implantación)		ISO 15223-1
Médico o centro de atención médica		ISO 15223-1
Sitio web con información para los pacientes		ISO 15223-1
Identificador único de dispositivo		ISO 15223-1
Contacto telefónico		N/A

El instrumental invasor de HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (en este documento, Stryker Orthopaedics) consiste de instrumentos quirúrgicos manuales diseñados para usar en las cirugías ortopédicas de cadera, rodilla y osteosíntesis. Los ejemplos de instrumentos ortopédicos manuales genéricos incluyen, entre otros, separadores, insertadores, impactadores, además de instrumentos para posicionar, probar y medir e instrumentos que se conectan al suministro eléctrico.

Utilización

- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender claramente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones de los instrumentos.
- Se deben usar los componentes de prueba de Stryker Orthopaedics 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.
- Los protocolos quirúrgicos de Stryker Orthopaedics proporcionan información adicional sobre los procedimientos, según corresponda.

Beneficio clínico

- Los instrumentos suministrados son para uso en cirugías de implante ortopédico. El beneficio clínico de los instrumentos es facilitar la implantación y/o la explicación de los implantes ortopédicos.

Advertencias

- Ejercer precaución al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes filosos.
- Dado que los diferentes fabricantes emplean diferentes parámetros de diseño, tolerancias diversas, materiales y especificaciones de fabricación diferentes, los instrumentos de Stryker Orthopaedics no deben utilizarse para implantar componentes de ningún otro fabricante. Si así se hiciera, Stryker Orthopaedics descarga toda responsabilidad por el rendimiento del implante resultante.
- Los instrumentos fabricados con materiales no metálicos y los correspondientes fragmentos pueden no ser visibles con ciertos tipos de técnicas por imágenes externas (por ejemplo, radiografías) a menos que se especifique lo contrario, como en el caso de las cabezas femorales radiopacas de prueba, que son visibles.
- A menos que se especifique de otro modo en el instrumento, las marcas en los instrumentos de medición tienen una exactitud lineal de $\pm 0,01$ pulgadas ($\pm 0,25$ mm) o $\pm 0,5^\circ$, en el caso de mediciones angulares.
- Los instrumentos de Stryker Orthopaedics no están previstos para usar o estar presentes en el entorno de resonancia magnética. Como no están previstos para ingresar en un entorno de resonancia magnética, no se han realizado pruebas de seguridad en dicho entorno; por lo tanto, se desconocen los potenciales peligros de la exposición a un contexto de este tipo.
- Los instrumentos no estériles de Stryker Orthopaedics [o: uno o más componentes de estos instrumentos] podrían contener la siguiente sustancia, definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1% peso/peso:
 - Cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º EC 231-158-0

Según la evidencia científica actual, los dispositivos médicos fabricados a partir de aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan mayor riesgo de cáncer ni de efectos adversos para la reproducción. Consulte la etiqueta del instrumento para determinar si este contiene sustancias peligrosas.

Reacciones adversas

- En un pequeño porcentaje de casos, los instrumentos han sufrido desperfectos, entre los que se incluyeron fractura de la soldadura, fusión fría y fatiga del material.
- En cualquier cirugía de reemplazo de articulaciones o traumatismo puede haber complicaciones graves. Estas complicaciones incluyen, entre otras: trastornos genitourinarios, trastornos gastrointestinales, trastornos vasculares (incluido trombo), trastornos broncopulmonares (incluida embolia), infarto de miocardio o muerte.
- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daño a los nervios, compromiso circulatorio y formación ósea heterotópica.
- Dados los numerosos factores, que incluyen defectos, escasa reserva ósea, el uso de instrumentos quirúrgicos y el impacto del componente en la preparación, pueden producirse fisuras, fracturas o perforaciones óseas intraoperatorias.
- Infección. Asegúrese de que los instrumentos estén correctamente limpios y esterilizados para minimizar el riesgo de infección.

Infección

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

Materiales

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

Examen previo al uso

- La vida 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 e-IFU 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. A fin de garantizar la seguridad en el uso, deberá inspeccionarse la integridad estructural del instrumento al sacarlo del envase original o de la bandeja.
- Ciertos instrumentos deben desarmarse antes de limpiarlos y esterilizarlos, según se señala en la bibliografía LSTPI-B.
- Todas las piezas deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlas. La limpieza del instrumento reutilizable antes de la esterilización debe incluir: remojo previo, limpieza manual, ultrasonificación (por ejemplo, para las piezas complejas) y lavado/desinfección. Deben usarse limpiadores enzimáticos, detergentes manuales y limpiadores neutros.
- Durante y después de la limpieza, deben inspeccionarse las áreas de difícil acceso, como los lúmenes dentro del instrumento a fin de asegurarse de que se hayan extraído toda la suciedad o impurezas atrapadas allí. Si la suciedad o las impurezas pueden verse, vuelva a limpiar el instrumento hasta que no queden indicios de suciedad ni impurezas.
- Debe enjuagarse el instrumento después de cada paso de limpieza para asegurarse de que tanto los limpiadores como la suciedad/las impurezas se hayan eliminado.

- Se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics utilizando esterilización por vapor de agua.
- Debe verificarse el movimiento en aquellos instrumentos que tengan superficies que se articulen. Antes de la esterilización, deberá aplicarse a todas las articulaciones un lubricante de grado médico que sea compatible con el vapor de agua.
- Después de la limpieza y antes de la esterilización, el instrumento reutilizable debe guardarse con doble envoltorio o embalarse en envoltorios o bolsas CSR para esterilización. El instrumento deberá envolverse utilizando el método de envoltura adecuado (por ejemplo, la técnica de envoltura AAMI CSR).
- Ciertas bandejas e instrumentos de Stryker Orthopaedics son compatibles con el sistema Aesculap SterilContainer System (JN441 o JN442 con base perforada, con la serie JK48X de tapas de aluminio 2000). Encontrará una lista de piezas compatibles e instrucciones de uso detalladas en la bibliografía LSTPI-B.
- Deberán usarse indicadores biológicos o integradores para vapor dentro de la carga del esterilizador para garantizar que se satisfagan las condiciones apropiadas de tiempo, temperatura y vapor saturado para la esterilización
- Los parámetros para la esterilización son:

Método:	esterilización mediante vapor de agua
Ciclo:	pre-vacío (Pre-Vac)
Temperatura:	270 °F (132 °C)
Tiempo de exposición:	4 minutos (mínimo)
Presión:	2-15 PSIA
Tiempo de secado:	30 minutos (mínimo, en cámara)
Tiempo de enfriamiento:	60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

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

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

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

Método:	esterilización mediante vapor de agua
Ciclo:	pre-vacío
Temperatura:	273 °F- 279 °F (134 °C-137 °C)
Tiempo de exposición:	3 minutos (mínimo)
Tiempo de secado:	30 minutos (mínimo, en cámara)
Tiempo de enfriamiento:	60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

Stryker Orthopaedics ha validado el ciclo de esterilización fuera de los Estados Unidos recomendado arriba, sobre la base de las guías y recomendaciones ISO. Para ver la lista de instrumentos/bandejas que pueden esterilizarse con este ciclo, consulte las e-IFU LSTPI-B. Encontrará más opciones de ciclos validados en estas e-IFU, disponibles en ifu.stryker.com.

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

Información sobre el transporte y el almacenamiento

Guardé los dispositivos en condiciones ambientales hospitalarias normales, a menos que se definan requisitos específicos en la etiqueta del producto. Las bandejas para los instrumentos no cumplen la función de bandejas de esterilización para mantener la esterilidad del producto. 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 Centros de Control y Prevención de Enfermedades, así como las reglamentaciones federales/nacionales, estatales y locales aplicables.

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

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

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

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

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

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

La tabla siguiente contiene una lista de abreviaturas utilizadas en las etiquetas de los productos de Stryker Orthopaedics:























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		













OSTERILA INSTRUMENT



Märkningssymboler – ordlista

Följande är en lista över symboler som kan användas i märkningen av medicintekniska produkter från Stryker. Se de individuella produktetiketterna för tillämpliga symboler för varje produkt.

Symbol		Standard
Varning/Försiktighet (Se bruksanvisningen för information om vad användaren ska vara uppmärksam på)		ISO 15223-1
Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		ISO 15223-1
Får ej återvändas		ISO 15223-1
Steriliserad med strålning		ISO 15223-1
Steriliserad med väteperoxid		N/A
Steriliserad med etylenoxid		ISO 15223-1
Steriliserad med aseptisk processteknik (aseptisk fyllning)		ISO 15223-1
Osteril		ISO 15223-1
Får ej resteriliseras		ISO 15223-1
Enkelt sterilbarriärsystem		ISO 15223-1
Dubbelt sterilbarriärsystem		ISO 15223-1
Använd senast-datum		ISO 15223-1
Tillverkningsdatum		ISO 15223-1
Ansvarig tillverkare		ISO 15223-1
Auktoriserad representant i EU		ISO 15223-1
Katalognummer		ISO 15223-1
Batchkod		ISO 15223-1
Serienummer		ISO 15223-1
MR-säker		ASTM F2503
MR-villkorlig		ASTM F2503
MR-farlig		ASTM F2503
Får ej användas om förpackningen är skadad		ISO 15223-1

Symbol		Standard
Medicinteknisk produkt		ISO 15223-1
Antal		N/A
Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare	R_x Only	N/A
Innehåller farliga ämnen		ISO 15223-1
Temperaturgränser		ISO 15223-1
Skyddas mot väta		ISO 15223-1
Skyddas mot solljus		ISO 15223-1
Patientidentifikation		ISO 15223-1
Datum (för implantation)		ISO 15223-1
Vårdenhet eller läkare		ISO 15223-1
Webbplats för patientinformation		ISO 15223-1
Unik produktidentifiering		ISO 15223-1
Telefonnummer		N/A

Invasiva instrument från HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (kallas Stryker Orthopaedics i detta dokument) utgörs av manuella kirurgiska instrument avsedda för användning vid höft- och knäkirurgi samt osteosyntes. Exempel på generiska, handhållna ortopedkirurgiska instrument är bl.a. sårhakar, införare, slagdon förutom instrument för positionering, provning, mätning och anslutning till motordrivna instrument.

Användning

- Innan instrumenten används kliniskt måste kirurgen vara fullt införstådd med samtliga aspekter av det kirurgiska ingreppet och instrumentens begränsningar.
- Stryker Orthopaedics provkomponenter bör användas för storleksbestämning, utvärdering av preparering, provreponering och utvärdering av rörelseomfång, så att integriteten hos de faktiska implantaten och deras sterila förpackningar bevaras.
- Stryker Orthopaedics kirurgiska protokoll tillhandahåller ytterligare tillämplig information om ingreppet.

Kliniska fördelar

- De tillhandahållna instrumenten är avsedda att användas vid ortopedisk kirurgi med implantat. De kliniska fördelarna med instrumenten är att de underlättar implantation och/eller explantation av de ortopediska implantaten.

Varningar

- Iakttta försiktighet vid hantering av alla skarpa ortopedkirurgiska produkter.
- Eftersom olika tillverkare använder olika designparametrar, varierande toleranser och olika material och tillverkningsspecifikationer ska instrument från Stryker Orthopaedics inte användas till att implantera komponenter från någon annan tillverkare. All sådan användning upphäver Stryker Orthopaedics ansvar för funktionen hos den resulterande implantationen.
- Instrument tillverkade av icke-metalliskt material och fragment därav är inte säkert synliga på vissa typer av extern bildåtergivning (t.ex. röntgen) såvida inte annat anges, såsom röntgentäta femurhuvud-provkomponenter som är synliga.
- Om inte annat anges på instrumentet har markeringarna på instrument med mätfunktion en linjär noggrannhet på $\pm 0,25$ mm ($\pm 0,01$ tum) eller $\pm 0,5^\circ$ för vinkelmätningar.
- Instrumenten från Stryker Orthopaedics är inte avsedda att användas eller föras in i MR-miljö. Eftersom de inte är avsedda att införas i MR-miljö har testning av säkerheten i MR-miljö inte utförts och potentiella risker vid exponering för sådan miljö är därför inte kända.
- Stryker Orthopaedics osterila instrument (eller en eller flera komponenter i dessa instrument) kan innehålla följande ämne definierat som CMR 1B i en koncentration på över 0,1 % viktprocent:
 - kobolt; CAS-nr 7440-48-4; EC-nr 231-158-0

Enligt aktuella vetenskapliga evidens ger medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte en ökad cancerrisk eller några negativa reproduktiva effekter. Se instrumentetiketten för att fastställa huruvida instrumentet innehåller farliga ämnen.

Biverkningar

- Funktionsfel hos instrumenten, inklusive bl.a. brott i svetsfogar, förstörda gängor pga kraftig friktion/adhesion samt materialrötthet har inträffat i en liten procentuell andel av fallen.
- Allvarliga komplikationer kan förekomma vid all artroplastik eller traumakirurgi. Dessa komplikationer inkluderar bl.a.: urogenitala störningar, gastrointestinala störningar, kärlsjukdomar inklusive trombos, bronkopulmonella störningar inklusive emboli, myokardinfarkt eller dödsfall.
- Perifera neuropatier, nervskador, påverkad cirkulation och heterotop benbildning kan förekomma.
- Intraoperativa fissurer, fraktur eller perforation av benet kan inträffa på grund av flera olika faktorer, inklusive förekomst av defekter, benvävnad av dålig kvalitet, användning av de kirurgiska instrumenten samt inslagning av komponenten i det preparerade benet.
- 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 bidra till att förebygga infektion på implantatplatsen kan antibiotikaproylax före och efter sådana ingrepp vara tillräddig.

Material

Återanvändbara instrument från Stryker Orthopaedics kan innehålla en eller flera metaller i ren form och/eller i form av legeringar, inklusive bl.a. följande metaller: rostfritt stål, koboltkrom, nickel, aluminium och titan. Återanvändbara instrument från Stryker Orthopaedics kan även innehålla en eller flera av följande polymerer, inklusive bl.a.: polypropylen, polyfenylsulfon (PPSU), polyeterimid, polyoximetylen, silikon, polyamid, polytetrafluoroetylen (PTFE), polyetylen, Santoprene och polykarbonat. Kontakta Stryker Orthopaedics för instrumentspecifik information vid behandling av en patient med allergi eller överkänslighet mot ett material. Som redan nämnts är dessa material som ofta används i återanvändbara instrument från Stryker. Denna uppräknings är inte avsedd att utgöra en fullständig lista över alla material som används i dessa produkter.

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, gängor 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, förvriddning/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 "**anvisningar för inspektion och underhåll av återanvändbara medicintekniska produkter**" – **SLI0001** för en omfattande vägledning om inspektion av instrument och hur man fastställer att ett instrument är utslitet. Denna elektroniska bruksanvisning (e-IFU) 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 Rengöring, sterilisering, inspektion och underhåll av återanvändbara medicintekniska produkter - LSTPI-B, som finns tillgänglig på ifu.stryker.com.
- Ta ut alla instrument ur deras förpackningar före rengöring och sterilisering. När instrumentet tagits ut ur originalförpackningen eller tagits upp från bricken ska instrumentets strukturella integritet inspekteras för att säkerställa att det är säkert att använda.
- Vissa instrument måste tas isär före rengöring och sterilisering, där så anges i LSTPI-B.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning. Rengöring av de återanvändbara instrumenten före sterilisering ska innefatta: blötläggning, manuell rengöring, ultraljudsvätt (t.ex. för komplexa delar) samt diskning/desinfektion. Enzymatiska rengöringsmedel, medel för manuell rengöring samt neutrala rengöringsmedel ska användas.
- Inspektera svåråtkomliga områden under och efter rengöringen, såsom lumen i instrumentet, för att säkerställa att allt fastsittande skräp och/eller smuts har avlägsnats fullständigt. Om skräp och/eller smuts kan ses ska instrumentet rengöras på nytt tills det inte längre finns några tecken på skräp och/eller smuts.
- Sköljning ska utföras efter varje rengöringssteg för att säkerställa att rengöringsmedel och/eller skräp/smuts avlägsnas.
- Det rekommenderas att de återanvändbara instrumenten från Stryker Orthopaedics steriliseras med ångsterilisering (fuktig värme).
- Instrument med ledade ytor måste testas med avseende på rörlighet. Ett smörjmedel för medicinskt bruk, kompatibelt med ångsterilisering (fuktig värme), ska användas på alla ledade delar före sterilisering.

- Efter rengöring och före sterilisering ska de återanvändbara instrumenten förpackas eller dubbelförpackas i packskycken eller påsar avsedda för användning på sterilcentral (CSR, Central Sterilization Room). Inpackningen ska utföras med användning av lämplig förpackningsmetod (t.ex. AAMI:s förpackningsmetod för sterilcentral).
- Vissa Stryker Orthopaedics brickor och instrument är kompatibla med Aesculap SterilContainer-system (JN441 eller JN442 perforerad underdel med JK48X-seriens aluminium 2000-lock). Se LSTPI-B för en lista över kompatibla delar samt detaljerad bruksanvisning.
- Biologiska indikatorer och/eller kemiska indikatorer för sterilisering med ånga ska användas i sterilisatorn tillsammans med godset för att säkerställa att korrekta steriliseringsförhållanden vad gäller tid, temperatur samt mättad ånga har uppfyllts.
- Steriliseringsparametrar:

Metod:	Ångsterilisering (fuktig värme)
Program:	Förvakuum ("Pre-Vac")
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Exponeringstid:	4 minuter (minimum)
Tryck:	2–15 PSIA
Torktid:	30 minuter (minimum, i kammaren)
Avsvalningstid:	60 minuter (minimum, vid rumstemperatur)

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

- Sterilisering med etylenoxid (EtO) och kallsteriliseringsmetoder rekommenderas ej.

Vissa brickor och instrument från Stryker Orthopaedics kan steriliseras med användning av följande parametrar **utanför USA**:

Metod:	Ångsterilisering (fuktig värme)
Program:	Förvakuum
Temperatur:	134–137 °C (273–279 °F)
Exponeringstid:	3 minuter (minimum)
Torktid:	30 minuter (minimum, i kammaren)
Avsvalningstid:	60 minuter (minimum, vid rumstemperatur)

Stryker Orthopaedics har validerat ovanstående rekommenderade OUS-steriliseringsprogram baserat på riktlinjer och rekommendationer från ISO. Se den elektroniska bruksanvisningen (e-IFU) LSTPI-B för en lista över instrument/brickor som kan steriliseras med användning av detta program. Ytterligare validerade programalternativ finns också beskrivna i denna e-IFU som finns tillgänglig på ifu.stryker.com.

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

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 sterilcentral på sjukhus (CSR) samt vissa styva behållare kan användas för att upprätthålla steriliteten under transport efter sterilisering på sjukhus.

Säker bortskaftering

Kontakta närmaste representant för Stryker för information om transport/hantering om en produkt ska returneras för utvärdering. Om produkten inte ska returneras till Stryker ska instrumenten bortskafteras i enlighet med gällande lagar, regler och förordningar för bortskaftering av smittförande avfall. Följ samtliga riktlinjer för smittförande avfall i enlighet med riktlinjerna från Centers for Disease Control and Prevention samt tillämpliga nationella, statliga och lokala förordningar.

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

Se bruksanvisningen från Aesculap för information om skötsel och hantering av Aesculap SterilContainer-system (JN441 eller JN442).

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

Stryker Corporation eller dess dotterbolag eller andra av dess företagsenheter äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: Howmedica, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare eller innehavare.

Se produktetiketten för information om status vad gäller CE-märkning samt ansvarig tillverkare. CE-märkningen är giltig endast om den även återfinns på produktetiketten.

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

Följande tabell innehåller en lista över förkortningar som används i Stryker Orthopaedics produktmärkning:

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

STERİL OLMAYAN ALETLER**TR****Etiketleme Sembolleri Sözlüğü**

Aşağıdaki liste, Stryker tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılabilecek sembolleri içermektedir. Her bir ürüne ilişkin geçerli semboller için ilgili ürün etiketlerine bakın.

Sembol		Standart
Dikkat (Operatör farkındalığı için kullanım talimatına bakın)		ISO 15223-1
Kullanım talimatına veya elektronik kullanım talimatına bakın		ISO 15223-1
Tekrar kullanmayın		ISO 15223-1
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	STERILE R	ISO 15223-1
Hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edilmiştir	STERILE GP	Uygulanamaz
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	STERILE EO	ISO 15223-1
Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir (Aseptik dolum)	STERILE A	ISO 15223-1
Steril değildir		ISO 15223-1
Tekrar sterilize etmeyin		ISO 15223-1
Tek steril bariyer sistemi		ISO 15223-1
Çift steril bariyer sistemi		ISO 15223-1
Son kullanım tarihi		ISO 15223-1
Üretim tarihi		ISO 15223-1
Yasal üretici		ISO 15223-1
Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili Temsilci	EC REP	ISO 15223-1
Katalog numarası	REF	ISO 15223-1
Parti kodu	LOT	ISO 15223-1
Seri numarası	SN	ISO 15223-1
MR Güvenli	MR	ASTM F2503
MR Koşullu		ASTM F2503
MR Güvensiz		ASTM F2503
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		ISO 15223-1
Tıbbi cihaz	MD	ISO 15223-1

Sembol		Standart
Adet		Uygulanamaz
Dikkat: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir		Uygulanamaz
Tehlikeli maddeler içerir		ISO 15223-1
Sıcaklık sınırı		ISO 15223-1
Kuru tutun		ISO 15223-1
Güneş ışığından uzak tutun		ISO 15223-1
Hasta kimliği		ISO 15223-1
Tarih (İmplantasyon için)		ISO 15223-1
Sağlık merkezi veya doktor		ISO 15223-1
Hasta bilgisi internet sitesi		ISO 15223-1
Özgün Cihaz Tanımlayıcı		ISO 15223-1
Telefonla İletişim		Uygulanamaz

HOWMEDICA OSTEONICS Corp. (bundan böyle Stryker Orthopaedics) invazif alet sistemleri, kalça, diz ve osteosentez ortopedi cerrahilerinde kullanılmaya amaçlı manüel cerrahi aletlerden oluşur. Genel ortopedik el aletlerinin örnekleri arasında retractorlar, insertörler ve impaktörlerin yanı sıra konumlandırma, deneme ve ölçme aletleri ve elektrikli tahrik ünitelerinin atışmanları sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

Kullanım

- Cerrah, klinik kullanımdan önce, cerrahi işlemin tüm yönlerini ve alet sisteminin kısıtlamalarını iyice anlamalıdır.
- Boyut belirleme, hazırlık değerlendirmesi, deneme redüksiyonu ve hareket açıklığı değerlendirmesi için Stryker Orthopaedics Deneme Bileşenleri kullanılarak gerçek implantların ve bunların steril ambalajlarının bütünlüğü korunmalıdır.
- Stryker Orthopaedics Cerrahi Protokollerinde, uygun olduğu üzere prosedürler hakkında ek bilgiler sağlanır.

Kliniksel Yarar

- Sağlanan aletler ortopedik implantasyon cerrahilerinde kullanılmaya amaçlıdır. Aletlerin kliniksel yararı, ortopedik implantların yerleştirilmesini ve/veya çıkartılmasını kolaylaştırır.

Uyarılar

- Keskin kenarlı herhangi bir ortopedik cihaz ele alınırken dikkatli olunmalıdır.
 - Farklı üreticilerin farklı tasarım parametreleri, değişik toleranslar, farklı materyaller ve üretim spesifikasyonları kullanmaları nedeniyle, Stryker Orthopaedics alet sistemleri başka herhangi bir üretilmeye ait bileşenlerin implantasyonunda kullanılmamalıdır. Bu tür herhangi bir kullanım, sonuçta elde edilen implantın performansına ilişkin olarak Stryker Orthopaedics şirketinin sorumluluğunu ortadan kaldıracaktır.
 - Görülebilir radyo-opak femoral baş denemeleri gibi cihazlar için belirtilen şekilde özellikle bir açıklama yapılmadıkça, metalik olmayan malzeme(ler)den yapılmış aletler ve bunların parçaları, bazı harici görüntüleme yöntemleri (örn. röntgen) kullanılarak görülemeyebilir.
 - Alet üzerinde başka şekilde bir belirtme yapılmadıkça, ölçme işlevli aletler üzerindeki işaretlerin lineer doğruluğu ± 0.25 mm (± 0.01 inç) veya açılabilir ölçümler için $\pm 0.5^\circ$ dir.
 - Stryker Orthopaedics aletleri, MR ortamında kullanılmaya veya bulunma amaçlı değildir. Bu aletlerin MR ortamına girmesi amaçlanmadığından, MR ortamındaki güvenlik testleri yapılmamıştır ve dolayısıyla bu tür bir ortama maruz kalmanın olası tehlikeleri bilinmemektedir.
 - Stryker Orthopaedics steril olmayan aletleri [veya bu aletlerin bir veya birden fazla bileşeni], CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeden ağırlık olarak %0.1'den daha yüksek konsantrasyonlarda içerebilir:
 - Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
- Güncel bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından yapılmış tıbbi cihazların, kanser veya advers üreme etkileri açısından bir risk artışına sebep olmadığını desteklemektedir. Aletin tehlikeli maddeler içerip içermediğini görmek için alet etiketine bakın.

Advers Etkiler

- Olguların küçük bir yüzdesinde kaynak kırığı, diş kavlaması ve malzeme yorulması dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan alet arızaları meydana gelmiştir.
- Herhangi bir eklem replasmanı veya travma cerrahisinde ciddi komplikasyonlar söz konusu olabilir. Bu komplikasyonlar arasında genitoüriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, trombüs dahil olmak üzere vasküler bozukluklar, emboli dahil olmak üzere bronkopulmoner bozukluklar, miyokardiyal infarktüs veya ölüm sayılabileceği gibi, bunlarla sınırlı değildir.
- Periferik nöropatiler, sinir hasarı, dolaşım bozukluğu ve heterotopik kemik oluşumu meydana gelebilir.
- Aralarında defekt mevcudiyeti, zayıf kemik malzemesi, cerrahi alet kullanımı ve bileşenin hazırlanan cerrahi bölgeye impaksiyonunun da bulunduğu çeşitli etkenler nedeniyle operasyon sırasında kemik yarığı (fisür), kırığı veya perforasyonu meydana gelebilir.
- İnfeksiyon. İnfeksiyon riskini asgariye indirmek için aletlerin doğru şekilde temizlenmesini ve sterilize edilmesini sağlayın.

İnfeksiyon

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

Materyaller

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

Kullanımdan Önce İnceleme

- Aletlerin ömrü, kaç kere kullanıldıklarının yanı sıra, kullanım, temizleme ve depolama sırasında alınan önlemlere bağlıdır. Aletlerin iyi çalışır durumda kalmalarını sağlamak için büyük özen gösterilmelidir.
- Aletler cerrahi işlemde önce hekimler ve operasyon kadrosu tarafından aşınma veya hasar açısından incelenmelidir.
- İnceleme, tüm aletlerin çalışma yüzeylerinin, artikülasyon noktalarının, dönme özelliklerinin, menteşelerinin, yaylarının, bağlantı mekanizmalarının, eşleşen parçalarının, dişlerinin ve çalışma uçlarının görsel ve işlevsel denetimini içermelidir. İşlevsel denetim, aletin beklediği gibi hareket ettiğini, birleştiğini ve/veya döndüğünü teyit etmek amacıyla, cihazın amaçlanan kullanım şeklini aynen taklit etmelidir. Bunlara ek olarak, kaynakla birleştirilmiş tüm bağlantılar, tüm bileşenlerin mevcut olduğu, delik ve boşlukların temizliği kontrol edilmeli ve ayrıca materyal kalitesinin bozulmasına ilişkin çatlak, şekil bozulması / deformasyon, darbe, korozyon, ayrılmış parçalar veya diğer beklenmedik değişimler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan işaretler açısından da inceleme yapılmalıdır. Yukarıda sözü edilen durumlardan biri oluşur ve cihazın işlevselliğini etkilerse, alet işlevsel ömrünün sonuna gelmiştir ve değiştirilmelidir. Hasarlı aletler kullanılırsa, kırılma, tutukluk yapma veya diğer arızalar meydana gelebilir. Hareket eden parçalar içeren aletlere ISO 10993 uyarınca biyo-uyumlu tıbbi sınıf yağlama maddesi uygulanması gerekebilir.
- Hasarlı, eksik, aşırı aşınma ve yıpranma işaretleri gösteren veya Stryker şirketinin kontrolü dışında onarılmış veya bilinmiş aletlerin kullanımından Stryker Orthopaedics sorumlu değildir. Tüm arızalı aletler herhangi bir cerrahi prosedürden önce değiştirilmelidir. Alet denetimi ve bir aletin ömrü sonunun belirlenmesi hakkında kapsamlı bir kılavuz için lütfen "**Tekrar Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Denetlenmesi ve Bakımı**" – SLI0001 başlıklı elektronik kullanım talimatına (e-Kullanım Talimatı) bakın. Bu e-Kullanım Talimatını ifu.stryker.com sitesinde bulabilirsiniz.

Temizleme ve Sterilizasyon

- Bu tekrar kullanılabilir aletler steril **değildir**. Tüm Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletlerini kullanıma hazırlamak için aletler temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Lütfen, ifu.stryker.com sitesinde bulunan Tekrar Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Temizlenmesi, Sterilize Edilmesi, Denetlenmesi ve Bakımı - LSTPI-B belgesine bakın.
- Temizleme ve sterilizasyon işlemlerinden önce bütün aletleri ambalajlarından çıkartın. Aletin güvenli kullanımını sağlamak için, orijinal ambalajından veya tepside çıkarılırken aletin yapısal bütünlüğü denetlenmelidir.
- Bazı aletler, LSTPI-B'de belirtilmişse, temizleme ve sterilizasyon işlemlerinden önce parçalarına ayrılmalıdır.
- Bütün parçalar kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tekrar kullanılabilir aletin sterilizasyondan önceki temizleme işlemi şunları içermelidir: Ön ıslatma, elle temizleme, ultrason (örn. karmaşık parçalar için) ve yıkama/dezenfeksiyon. Enzimatik temizleyiciler, elle temizleme işlemleri için uygun deterjanlar ve nötr temizleyiciler kullanılmalıdır.
- Temizleme sırasında ve sonrasında, alet içindeki lümenler gibi zor ulaşılabilir alanları inceleyerek, aletin bu tür kısımlarında takılıp kalmış olabilecek kirlerin ve yabancı maddelerin çıkartıldığından emin olun. Yabancı madde ve/veya kir varsa, bunlar tamamen giderilene kadar aleti tekrar temizleyin.
- Temizleyicilerin ve/veya yabancı maddelerin / kirlerin giderilmesini sağlamak için her temizleme adımından sonra durulama işlemi yapılmalıdır.
- Stryker Orthopaedics tekrar kullanılabilir aletlerinin nemli ısı sterilizasyonu ile sterilize edilmesi önerilir.
- Eklemlü yüzeyler içeren aletler hareket kapasitesi açısından test edilmelidir. Sterilizasyondan önce bütün eklemlü yüzeylere nemli ısı ile uyumlu, tıbbi sınıf yağlama maddesi uygulanmalıdır.

- Temizleme işleminden sonra ve sterilizasyondan önce, tekrar kullanılabilir alet CSR (merkezî sterilizasyon odası) sterilizasyon sargı veya torbalarına çift sarımlı veya paketlenmelidir. Sarma işlemi uygun sarma yöntemi (örn. AAMI CSR sarma tekniği) kullanılarak yapılmalıdır.
- Bazı Stryker Orthopaedics tabla ve aletleri, Aesculap SterilContainer Sistem ile uyumludur (JN441 veya JN442 alt kısmı perforasyonlu ile JK48X serisi alüminyum 2000 kapaklı). Uyumlu parçaların listesi ve detaylı kullanım talimatı için lütfen LSTPI-B'ye bakın.
- Süre, sıcaklık ve doymuş buhar açısından doğru sterilizasyon koşullarının elde edilmesini sağlamak için sterilizatör yükü içinde biyolojik göstergeler ve/veya buhar entegratörleri kullanılmalıdır.
- Sterilizasyon parametreleri şöyledir:

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

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

- EtO sterilizasyonu ve soğuk sterilizasyon teknikleri önerilmez.

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

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

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

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

Taşıma ve Depolama Bilgileri

Ürün etiketinde özel şartların tanımlandığı ve tarif edildiği durumlar dışında, cihazları standart hastane çevresel koşullarında depolayın. Alet tablaları, ürün sterilliğini korumak açısından sterilizasyon tablaları olarak kullanılmaya amaçlı değildir. Hastanede yapılan sterilizasyondan sonra taşıma sırasında sterilliği korumak için CSR sterilizasyon sargı veya torbaları ve bazı rijit taşıyıcılar kullanılabilir.

Güvenli Bertaraf

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

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

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

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

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

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

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

Stryker Orthopaedics ürün etiketlerinde kullanılan kısaltmaların bir listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Terim	Kısaltma	Terim	Kısaltma
Alfa Kodu	ALPH CDE	Boyun	NK
Açı	ANG	Ofset	OFFST
Derece	DEG or °	Dış Çap	OD
Çap	DIA	Sağ	RT ►
Çok Derin	XDP	Vida Delikleri	SCR HLS
Ekstra Büyük	XLGE	Yan	SDE
Ekstra Küçük	XSM	Boy	SZE
Baş	HD	Küçük	SM
Yükseklik	HT	Standart	STD
İç Çap	ID	Koniklik	TPR
İnsert	INSR	Kalınlık	THKNS
Büyük	LGE	Tip	TYP
Sol	◀ LFT	ile	W/
Uzunluk	LNTH	olmadan	W/O
Orta Boy	MED		