

stryker®

Spine

APPROUVÉ

Par Claude Boutel , 12:03, 13/10/2016



NOLI135N12REV06

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a1
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135N12REV06_cover
Product ID & Issue:
Plik: CO_NOLI135N12REV06.p1.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a2
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135N12REV06_cover

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135N12REV06

aNOLI135N12REV06_cover

CO_NOLI135N12REV06.p2.pdf

16-10-05

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Description / Material Composition

Surgical instruments supplied by STRYKER Spine are manual medical tools designed solely for use in the fitting of STRYKER Spine implants. They are made of different materials including stainless steel, aluminium, titanium and plastics (silicone, acetal, etc) that comply with the standards applicable to their specific material composition. However these materials are not implantable. STRYKER Spine instruments do not contain natural rubber (such as: natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation).

Use

STRYKER Spine instruments must be used in the manner described in the Surgical Technique brochures provided by STRYKER Spine. Unless labelled for single use, this instrument may be re-used. Prior to using the instruments, the surgeon shall have given careful consideration to all aspects of the surgical intervention as well as to the limits of the instrumentation. Recommendations for use are provided in the Surgical Technique brochures available from STRYKER Spine representatives.

Under no circumstances may STRYKER Spine instruments be used to fit components from other manufacturers, if STRYKER Spine instruments are used in such cases the company shall not be liable for the operation of the resulting unit. Likewise, STRYKER Spine implants may only be implanted with the appropriate instruments supplied by STRYKER Spine. STRYKER Spine shall not be liable for implants implanted using other manufacturer's instruments.

Reuse

Instruments labelled as single use shall not be reused. While a single-use instrument may appear undamaged, the instrument may have acquired contaminants that compromise sterility and/or blemishes, nicks or latent compromise of its integrity.

Potential Adverse Effects

Incorrect maintenance, cleaning or handling may render the instruments unsuitable for their intended use, cause corrosion, dismantling, distortion and/or breakage or cause injury to the patient or operating staff.

Below is a list, albeit not exhaustive, of potential complications:

- Neurological lesion, paralysis, pain, lesion of the soft tissues, the visceral organs or the joints, in the event of incorrect use or breakage of the instruments.
- Infection, if the instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Dural leaks, compression of vessels, damage to nerves or nearby organs as a result of slippage or poor positioning of a faulty instrument.
- Damage caused by the involuntary releasing of the springs of certain instruments.
- Damage caused by the instruments used to bend or cut in-situ due to excessive forces occurring when they are used.
- Cutting the gloves or the skin of surgical staff.
- Tissue lesions on the patient or surgical staff and/or an increase in operating time as a result of having to disassemble the instruments during surgery.
- Crack, fracture or involuntary perforation of the bone.

As a result of the mechanical features required, most of the instruments are made of non implantable materials. In the event an instrument breaks, no fragment must remain in the patient as this could cause post-operative complications such as allergies, infections, or complications of a biological nature associated with the release of metal components, possibly requiring further intervention.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p1.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c1
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Packaging

- STRYKER Spine instruments may be supplied either sterile or non-sterile in instrument containers or individual packaging. Instruments sold sterile are always presented in individual packaging and will be clearly labeled as sterile on the package label. The sterilization method applied is indicated on the product label. The sterile instrument packaging must be intact at the time of receipt and the integrity of the packaging shall be checked prior to use.

The containers and the packaging of the instruments must be intact when received. The packaging materials must be removed prior to sterilization.

Examination Prior to Use

For instruments sold sterile:

- Before utilization, it is necessary to verify the sterility expiration date, which is indicated as the "use by" date. Stryker Spine cannot be held responsible for use of its products after their expiration date.
- Pre-sterilized instruments must not be allowed to come into contact with any disinfectant product or solution.
- It is recommended to verify the integrity of the original package before use. Sterility is ensured only if there is no trace of damage to the packaging.
- In case of damage to the packaging, or after opening of the packaging, re-sterilization of the instrument is strictly forbidden, regardless of the method that might be employed.
- Instruments should be visually examined for damage by doctors and staff in operating centers prior to and after surgery.

For instruments designed for single use (sold non-sterile):

- It is recommended to verify the integrity of the instrument and original package before use.
- Instruments should be visually examined for damage by doctors and staff in operating centers prior to surgery.

For instruments designed for re-use:

- The life of the instrument depends on the number of times they are used as well as the precautions taken in handling, cleaning and storage. Great care must be taken of the instruments to ensure that they remain in good working order.
- Instruments should be examined for wear or damage by doctors and staff in operating centers prior to surgery.
- The examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces, articulation points, and springs. It should also include verifying all welded connections, that all components are present, and the cleanliness of the orifices and cavities, as well as the absence of any cracks, distortion, impact, corrosion or other change. For instruments with articulations, lubrication may be necessary. Using a silicone lubricating cream is recommended.
- Special attention should be paid to the clamping keys, especially to the hexagonal shank bits. The latter must not be blunt as this could compromise the clamping of the fittings and lead to a risk of detaching. Similarly instruments designed to cut bone such as reamers, rakers etc, must be rigorously inspected for sharpness.
- Special attention should be paid to the screwdrivers. It is crucial that they are used for the purpose they were designed for, as specifically indicated in the Surgical Technique of each product line.
- Certain surgical intervention requires the use of instruments which include a measuring function. These are to be inspected for wear and the clear visibility of any surface markings.
- STRYKER Spine and its representatives are available to help carry out proper instrument inspections.
- STRYKER Spine 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 Spine. Any faulty instruments must be replaced prior to any intervention.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p2.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c2
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Recommendations For Instruments Provided Sterile

- Products may be stored at room temperature and withstand the normal transportation conditions.
- Products not labeled as sterile are not sterile.
- Do not use if package is opened or damaged or after the "Use by" date on the label has expired.
- Stryker shall not be responsible for the use of products presenting package deterioration or expiration of shelf life.
- Care must be taken to prevent contamination of instrument after opening of package.

PRE-CLEANING / CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON STERILE MEDICAL DEVICE

For safety reasons, non-sterile devices must be pre-cleaned, cleaned and sterilized prior to use. Moreover, for good maintenance, reusable instruments must be pre-cleaned, cleaned and sterilized immediately after surgery following the sequence of steps described in the following chart.

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c3
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

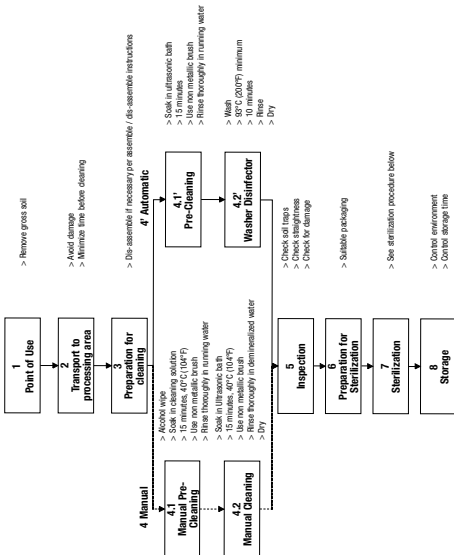
NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p3.pdf

16-10-05

Format strony X:
Page Size X: 74.9999
Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p4.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c4
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants

Medical Devices should be sterilized in their container with water vapor in an autoclave in accordance with standard hospital procedure. The recommended sterilization methods have been validated according to the AAMI TIR 12 in order to obtain a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶.

The following ranges of parameters have been validated on wrapped containers in fully-loaded autoclaves. **STERILIZATION CONDITIONS:**

Prevacuum (Porous Load) steam sterilization autoclave:

- Temperature: 132°C (270°F)
- Exposure Time: 4 Minutes
- Dry Time: 45 Minutes

Gravity Displacement steam sterilization autoclave:

- Temperature: 132°C (270°F)
- Exposure Time: 10 Minutes
- Pressure: 2.5 Bars / 36 PSIG
- Dry time: 45min.

CAUTION: For product being used in the United States, an FDA cleared sterilization wrap is required to wrap the sterilization containers.

The autoclave must be validated by the hospital and regularly checked to guarantee the recommended sterilization temperature is reached for the entire exposure time.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilization repeated.

PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

Anyone using STRYKER Spine products can obtain a Surgical Technique by requesting one from a distributor or from STRYKER Spine directly. Those using brochures published more than two years before the surgical intervention are advised to request an updated version.

STRYKER Spine devices may only be used by doctors who are fully familiar with the surgical technique required. The doctor operating must take care not to use the instruments to exert inappropriate stress on the spine or the implants and must scrupulously comply with any operating procedure described in the surgical technique provided by STRYKER Spine. For example, the forces exerted when repositioning an instrument in-situ must not be excessive as this is likely to cause injury to the patient.

To reduce the risks of breakage, care must be taken not to distort the implants or nick, hit or score them with the instruments unless otherwise specified by the applicable STRYKER Spine Surgical Technique.

Extreme care must be taken when the instruments are used near vital organs, nerves or vessels.

Unless otherwise specified on the label, the instruments can be reused after decontamination, cleaning and sterilization.

Any electrosurgical devices have the potential for providing an ignition source. Do not use in the presence of flammable substances.

CAUTION

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

Extracting a device

- To obtain the best possible results, the same instruments used to implant a device or instruments specifically designed for extraction must be used.
- To limit the stresses on the implants and the instruments, it is advisable to remove the bone and/or tissue from the area around the implant before performing extraction maneuvers.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p5.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c5
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Storage

The instruments are packaged in individual packages or in containers. After they are used they must be stored in a clean, dry and temperate place.

Complaints

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness or performance of a device should notify STRYKER Spine or its representative. Moreover, if a device has malfunctioned, or is suspected of having malfunctioned, STRYKER Spine or its representative must be advised immediately. If a STRYKER Spine product has ever worked improperly and could have caused or contributed to the death of or serious injury to a patient, the distributor or STRYKER Spine must be informed as soon as possible by telephone, fax or in writing.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and a detailed description of the event to help STRYKER Spine understand the causes of the complaint.

For further information or complaints, please contact:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel +1-201-760-8000

RR DONNELLEYStrona w egzemplarzu: c6 |
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p6.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Description / Composition du matériel

Les instruments chirurgicaux fournis par STRYKER Spine sont des outils manuels exclusivement conçus pour être utilisés dans le cadre des implants de STRYKER Spine. Ils sont composés de matériaux divers tels que l'acier inoxydable, l'aluminium, le titane et les matières plastiques (silicone, acétal, etc) compatibles avec les normes en vigueur concernant la composition spécifique de leurs matériels. Ce sont cependant des matériels non implantables. Les instruments STRYKER Spine ne contiennent pas de caoutchouc naturel (tels que le latex caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec ou le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique qui contiennent du caoutchouc naturel dans sa composition).

Utilisation

Les instruments STRYKER Spine doivent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation contenues dans les brochures Techniques Chirurgicales éditées par STRYKER Spine. A moins que le dispositif ne porte la mention à usage unique, cet instrument pourra être réutilisé. Préalablement à l'utilisation de ces instruments, le chirurgien devra avoir soigneusement examiné tous les aspects de l'intervention et appréhendé les limites d'utilisation des instruments. Les brochures Techniques Chirurgicales, disponibles auprès des distributeurs STRYKER Spine, exposent les précautions d'utilisation.

Les instruments STRYKER Spine ne peuvent en aucun cas être montés sur des composants d'autres fabricants, si les instruments STRYKER Spine sont utilisés de cette manière, la compagnie déclinera toute responsabilité relative à toute opération dans laquelle un tel outil serait utilisé. De même, l'implantation des implants STRYKER Spine ne peut être effectuée qu'à l'aide d'instruments appropriés fournis par STRYKER Spine. La responsabilité de STRYKER Spine ne sera pas engagée en cas d'implantation réalisée à l'aide d'instruments d'autres fabricants.

Réutilisation

Les instruments chirurgicaux portant la mention à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Bien qu'un instrument à usage unique semble en bon état, il peut faire l'objet d'une contamination pouvant compromettre la stérilité et/ou comporter des défauts, des bosses ou des atteintes latentes à son intégrité.

Effets secondaires probables

Toute maintenance, tout nettoyage ou toute manipulation mal effectué(e) peut rendre les instruments inutilisables, provoquer leur corrosion, leur démantèlement, leur distorsion et/ou bris ou blesser le patient ou l'équipe médicale.

Voici une liste, quoique non exhaustive, d'éventuelles complications :

- Lésions neurologiques, paralysie, douleurs, lésions des tissus mous, des viscères ou des articulations en cas d'utilisation inadéquate ou de bris des instruments.
- Infection en cas de nettoyage et de stérilisation incorrects.
- Brèches durales, compression vasculaire, lésions des nerfs ou des organes avoisinants en cas de glissement ou de mauvais positionnement d'un instrument défectueux.
- Lésions causées par le relâchement inopiné des pinces de certains instruments.
- Lésions causées par les forces excessives appliquées sur les instruments lors du cintrage ou de la section in situ.
- Entailles dans les gants ou l'épiderme de l'équipe médicale.
- Lésion des tissus du patient ou de l'équipe médicale et/ou prolongation du temps opératoire en cas de nécessité de démontage d'instruments au cours de l'opération.
- Fêlure, fracture ou perforation involontaire de l'os.

Compte tenu des fonctionnalités mécaniques requises, la plupart des instruments sont constitués de matériaux non implantables. Si un instrument casse, il faut veiller à ce qu'aucun fragment ne demeure dans le corps du patient au risque de provoquer des complications postopératoires telles que des allergies, des infections ou des complications d'ordre biologique, induites par la diffusion d'éléments métalliques pouvant susciter une seconde intervention.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p7.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c7
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Emballage

- Les instruments de STRYKER Spine peuvent être fournis sous forme stérile ou non stérile dans des conteneurs pour instruments ou dans des emballages individuels. Les instruments vendus sous forme stérile sont toujours présentés dans des emballages individuels et comportent la mention stérile figurant clairement sur l'étiquette du conditionnement. La méthode de stérilisation employée est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. L'emballage de l'instrument stérile doit être intact à la réception, il est recommandé de vérifier l'intégrité de l'emballage original avant l'emploi.

Les conteneurs et emballages des instruments doivent être intacts à leur réception. L'emballage des matériels doit être retiré avant leur stérilisation.

Examen préalable à l'utilisation

Pour les instruments vendus sous forme stérile :

- Avant toute utilisation, il est nécessaire de vérifier la date d'expiration de la stérilité qui est indiquée après la mention « À utiliser avant ». Stryker Spine ne peut être tenu responsable si ces produits sont utilisés au-delà de leur date d'expiration.
- Les instruments pré-stérilisés ne doivent pas entrer en contact avec un produit ou une solution de désinfection quel qu'il soit.
- Il est conseillé de vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. La stérilité n'est garantie que s'il n'existe aucun signe de détérioration de l'emballage.
- En cas de dommages de l'emballage ou après ouverture de l'emballage, une nouvelle stérilisation de l'instrument est strictement interdite, indépendamment de la méthode qui peut être appliquée.
- Préalablement à toute intervention et au décours de celle-ci, il est recommandé aux médecins et au personnel des blocs opératoires de rechercher visuellement toute trace d'usure ou de défectuosité des instruments.

Pour les instruments à usage unique (vendus sous forme non stérile) :

- Il est conseillé de vérifier l'intégrité de l'instrument et de son emballage original avant l'emploi.
- Préalablement à toute intervention, il est recommandé aux médecins et au personnel des blocs opératoires d'inspecter visuellement les instruments.

Pour les instruments pouvant être réutilisés :

- La durée de vie de l'instrument dépend du rythme d'utilisation et des précautions de manipulation, de nettoyage et de stockage. Un soin méticuleux apporté aux instruments garantit leur bon fonctionnement.
- Préalablement à toute intervention, il est recommandé aux médecins et au personnel des blocs opératoires de s'assurer que les instruments ne sont pas usés ou défectueux.
- L'examen doit être à la fois visuel et fonctionnel et être effectué sur les plans de travail, les points d'articulations, les pinces et les ressorts. Cet examen comprend également la vérification de tous les points de soudure, de la présence de tous les composants, de la propreté des orifices et des cavités, de l'absence de fêlure, de distorsion, de coup, de corrosion ou autre modification. Il peut s'avérer nécessaire de lubrifier les instruments dotés d'articulations. Il est recommandé d'utiliser une crème lubrifiante à base de silicone.
- Une attention spéciale devrait être accordée aux clamps, en particulier aux tiges hexagonales. Ces dernières ne doivent pas être contondantes au risque d'entraver le clampage d'accessoires et d'entraîner leur détachement. Parallèlement, le tranchant des instruments de découpe des os tels que aléseurs, pinces etc, sera soigneusement examiné.
- Attention à l'utilisation des tournevis. Ces derniers doivent être exclusivement utilisés pour les fins auxquelles ils sont destinés comme spécifié dans la brochure Technique chirurgicale éditée pour chaque ligne de produit.
- Certaines interventions chirurgicales nécessitent l'utilisation d'instruments dotés d'une fonction de mesure : il faut vérifier qu'ils ne soient pas détériorés et qu'ils ne comportent aucune trace visible sur leur surface.
- STRYKER Spine et ses distributeurs sont à votre disposition pour vous aider à mener à bien ces vérifications.
- STRYKER Spine décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'instruments endommagés, incomplets, montrant des signes d'usure excessive, ayant été réparés ou affûtés en dehors de son contrôle. Tout instrument défectueux devra être remplacé avant toute intervention.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p8.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c8
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Recommandations pour les instruments livrés sous forme stérile

- Les produits peuvent être stockés à température ambiante et résistent aux conditions normales de transport.
- Les produits ne portant pas le label stérile ne sont pas stériles.
- Ne pas utiliser les emballages ouverts ou endommagés ou après l'expiration de la date suivant la mention « À utiliser avant » inscrite sur l'étiquette.
- Stryker Spine ne sera pas tenu responsable si le produit utilisé provenait d'un emballage détérioré ou à l'expiration du temps limite d'utilisation.
- Après ouverture de l'emballage, des précautions doivent être prises afin d'éviter toute contamination de l'instrument.

CONSEILS DE PROCÉDURE DE PRÉ-NETTOYAGE / NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION POUR DISPOSITIF MÉDICAL NON STÉRILE

Pour des raisons de sécurité, les instruments non stériles doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. En outre, afin de garantir la qualité de l'entretien des instruments réutilisables, ces derniers doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés immédiatement après toute intervention conformément au diagramme ci-après.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p9.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c9 |

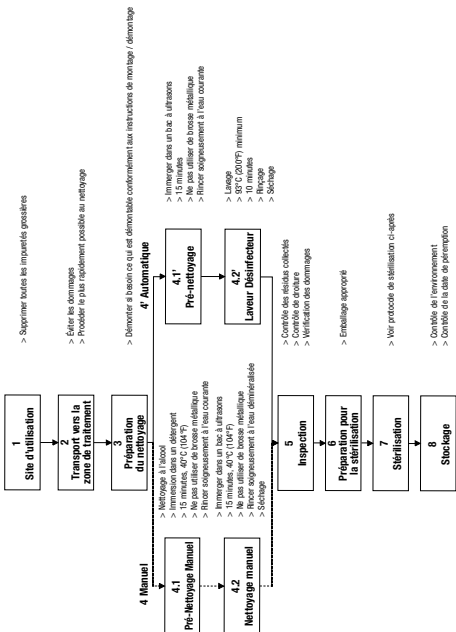
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:



10

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p10.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c10
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Protocole de stérilisation recommandé pour les dispositifs médicaux non stériles y compris les implants

Les dispositifs doivent être stérilisés dans leur conteneur à la vapeur d'eau dans un autoclave conformément à la norme protocolaire en vigueur dans les hôpitaux. Les méthodes de stérilisation recommandées ont été validées conformément à l'AAMI TIR 12 de façon à obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

Les séries de paramètres suivants ont été validées pour des conteneurs emballés dans des autoclaves pleins. CONDITIONS DE STÉRILISATION :

Stérilisation vapeur avec pré-vide (autoclave à charge poreuse) à l'autoclave :

- Temperature : 132°C (270°F)
- Temps d'exposition : 4 minutes
- Temps de séchage : 45 minutes

Autoclave avec stérilisation vapeur par déplacement de gravité :

- Temperature : 132°C (270°F)
- Temps d'exposition : 10 minutes
- Pression : 2,5 Bars / 36 PSIG
- Temps de séchage : 45 minutes

ATTENTION : Pour les produits utilisés aux États-Unis, un emballage de stérilisation approuvé par le FDA est nécessaire pour emballer les conteneurs de stérilisation.

L'autoclave doit être validé par l'hôpital et soumis à un contrôle régulier afin de s'assurer que la température de stérilisation recommandée est atteinte pendant l'intégralité de la durée d'exposition.

Si les conteneurs utilisés contiennent un filtre en papier, il est recommandé d'utiliser un nouveau filtre après chaque stérilisation.

S'il reste de l'eau dans le conteneur ou sur/dans le dispositif après l'application de la méthode, les dispositifs doivent être séchés et le processus de stérilisation doit être recommencé.

PRÉCAUTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Toute personne utilisant des produits STRYKER Spine peut recevoir Techniques Chirurgicales soit auprès des distributeurs soit directement auprès de STRYKER Spine. Avant une intervention chirurgicale, il est suggéré aux utilisateurs disposant de brochures de plus de deux ans de demander les mises à jour.

Seuls les médecins familiers des techniques opératoires requises et formés à cet effet sont autorisés à utiliser les dispositifs de STRYKER Spine. Tout chirurgien doit s'assurer qu'il n'utilise pas d'instruments susceptibles de provoquer des tensions inappropriées sur la colonne vertébrale ou sur les implants et devra scrupuleusement respecter le protocole opératoire décrit dans la brochure de technique chirurgicale éditée par STRYKER Spine. Il s'agit d'éviter, par exemple, que les pressions exercées lors du repositionnement in-situ d'un instrument n'occasionnent des dommages au patient.

Afin de réduire les risques de bris, il convient de ne pas déformer, plier, heurter ou érafler les implants avec les instruments, à moins que la Technique chirurgicale STRYKER Spine correspondante ne le spécifie autrement. Les instruments doivent être utilisés avec une précaution extrême à proximité d'organes vitaux, de nerfs ou de vaisseaux.

Les instruments peuvent être réutilisés après avoir été décontaminés, nettoyés et stérilisés, à moins qu'il en soit spécifié autrement sur les étiquettes.

Tout dispositif d'électrochirurgie est susceptible de créer des étincelles. Ne pas utiliser en présence de substances inflammables.

ATTENTION

La législation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p11.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c11
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Retrait d'un dispositif

- Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, il convient d'utiliser les mêmes instruments que ceux utilisés pour implanter un dispositif ou bien des instruments spécifiquement conçus pour l'extraction.
- Afin de réduire les pressions exercées sur les implants et sur les instruments, il est conseillé de retirer l'os et/ou les tissus de la zone adjacente avant de procéder aux manœuvres d'extraction.

Stockage

Les instruments sont conditionnés en paquets individuels ou dans des boîtes. Après avoir été utilisés, ils doivent être stockés dans un endroit propre, sec et tempéré.

Réclamations

Tout professionnel de la santé ayant des sujets de plainte ou d'insatisfaction en ce qui concerne la qualité du produit, son identité, sa durabilité, sa fiabilité, sa sécurité, son efficacité et/ ou sa performance est prié de le signaler auprès de Stryker Spine ou de ses représentants. En outre, en cas de dysfonctionnement effectif ou supposé d'un dispositif, Stryker Spine ou ses représentants doivent en être immédiatement avisés.

Dans l'éventualité du fonctionnement incorrect d'un produit STRYKER Spine pouvant avoir causé ou contribué au décès d'un patient, ou à de graves lésions à un patient, le distributeur du produit ou STRYKER Spine doit en être immédiatement informé par téléphone, fax, ou par écrit.

Pour toute réclamation, veuillez fournir le nom, référence et numéro de lot du ou des composants, vos nom et adresse, ainsi qu'une description aussi détaillée que possible de l'incident pour permettre à STRYKER Spine de comprendre le sujet de la plainte.

Si vous désirez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter :

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tél. : +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p12.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c12
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Descripción / Composición del material

Los instrumentos quirúrgicos de STRYKER Spine son herramientas médicas manuales diseñadas para utilizarlas exclusivamente en la colocación de implantes de STRYKER Spine. Están realizadas en diferentes materiales, entre ellos acero inoxidable, aluminio, titanio y plásticos (silicona, acetal, etc.) que cumplen las normativas correspondientes aplicables a su composición específica. Estos materiales, sin embargo, no pueden implantarse. Los instrumentos de STRYKER Spine no contienen caucho natural (como por ejemplo, látex de caucho natural, caucho natural seco, látex sintético o caucho sintético que contenga caucho natural en su formulación).

Uso

Los instrumentos de STRYKER Spine deben utilizarse siguiendo las instrucciones de los folletos de Técnicas quirúrgicas que proporciona STRYKER Spine. A menos, que esté etiquetado como de un solo uso, este instrumento se puede reutilizar. Antes del uso, el cirujano deberá considerar cuidadosamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como los límites de los instrumentos. En los folletos de Técnicas quirúrgicas, disponibles a través de los representantes de STRYKER Spine, se incluyen las recomendaciones de uso.

Los instrumentos de STRYKER Spine no podrán utilizarse bajo ninguna circunstancia para colocar componentes de otros fabricantes; si se emplean en estos casos, la empresa no se hará responsable del resultado. Asimismo, los implantes de STRYKER Spine sólo se pueden implantar con los instrumentos adecuados proporcionados por STRYKER Spine. STRYKER Spine no se hace responsable de los implantes implantados utilizando instrumentos de otros fabricantes.

Reutilización

Los instrumentos quirúrgicos etiquetados para un solo uso no se deben reutilizar. Aunque un instrumento de un solo uso parezca intacto, puede tener contaminantes, que pueden poner en peligro su esterilidad y/o mermar, dañar o poner en peligro latente su integridad.

Posibles efectos adversos

El mantenimiento, limpieza o manipulación incorrectos pueden traducirse en la no idoneidad de los instrumentos para su uso adecuado, o pueden provocar corrosión, desmontaje, deformación y/o rotura, o daños al paciente o al personal de quirófano.

A continuación se incluye una lista no exhaustiva de complicaciones potenciales:

- Lesión neurológica, parálisis, dolor, lesión de los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Pérdidas de duramadre, compresión de vasos, daño a los nervios u órganos cercanos como resultado de un instrumento defectuoso que resbala o está en una posición incorrecta.
- Daño causado por la liberación involuntaria del resorte o cremallera de ciertos instrumentos.
- Daño causado por el uso de instrumentos destinados a flexionar o cortar in-situ, debido a la aplicación de fuerza excesiva.
- Corte de los guantes o la piel del personal quirúrgico.
- Lesiones de tejido en los pacientes o el personal quirúrgico y/o aumento del tiempo de operación como resultado de tener que desmontar los instrumentos durante la intervención.
- Grietas, fracturas o perforación involuntaria del hueso.

Debido a las características mecánicas necesarias, la mayoría de los instrumentos se componen de materiales no implantables. Si se producen roturas de instrumentos, no debe quedar ningún fragmento en el paciente, ya que podría provocar complicaciones postoperatorias como alergias, infecciones o complicaciones de naturaleza biológica asociadas con la liberación de componentes metálicos, que posiblemente requerirán una intervención posterior.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

Plik: UG_NOLI135N12REV06.p13.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c13
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Presentación

- Los instrumentos de STRYKER Spine se suministran estériles o sin esterilizar en contenedores de instrumentos o en envases individuales. Los instrumentos vendidos estériles se presentan siempre en envases individuales y están claramente etiquetados como estériles en la etiqueta del envase. El método de esterilización aplicado está indicado en la etiqueta del producto. El envase de los instrumentos estériles debe estar intacto en el momento de su recepción y se tiene que comprobar la integridad del envase antes del uso.
- Los contenedores y el envase de los instrumentos deben estar intactos cuando se reciben. Los materiales de embalaje se deben quitar antes de la esterilización.

Examen anterior al uso

Para instrumentos vendidos estériles:

- Antes de su uso, hay que verificar la fecha de caducidad de la esterilidad, que se indica mediante la "fecha de caducidad". Stryker Spine no se hace responsable del uso de estos productos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Nuestros instrumentos pre-esterilizados no deben entrar en contacto con ningún producto o solución desinfectante.
- Se recomienda verificar la integridad del envase original antes del uso. La esterilidad sólo queda garantizada si no hay ningún signo de daños en el envase.
- En caso de daños en el envase o tras la apertura del envase, queda estrictamente prohibida la reesterilización del instrumento, con independencia del método que se pueda utilizar.
- Los médicos y el personal quirúrgico deben examinar visualmente los instrumentos para ver si tienen daños antes y después de la cirugía.

En el caso de los instrumentos diseñados para un solo uso (vendidos sin esterilizar):

- Se recomienda verificar la integridad del instrumento y el envase original antes del uso.
- Los médicos y el personal quirúrgico deben examinar visualmente los instrumentos para ver si tienen daños antes de la cirugía.

En el caso de los instrumentos diseñados para ser reutilizados:

- La vida del instrumento depende del número de ocasiones en que se utilice, así como de las precauciones durante su manejo, limpieza y almacenamiento. Debe tenerse extremo cuidado con los instrumentos para asegurar que se conservan en buenas condiciones de trabajo.
- Los médicos y el personal quirúrgico deben examinar los instrumentos para controlar su desgaste o la presencia de daños antes de practicar una intervención.
- El examen debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, puntos de articulación y resortes, así como una verificación de las conexiones soldadas, la disponibilidad de todos los componentes necesarios y la limpieza de orificios y cavidades, además de la ausencia de golpes, distorsiones, impactos, corrosión u otros cambios. En instrumentos con articulaciones o cremalleras puede ser necesaria una lubricación, para lo que se recomienda una crema lubricante de silicona.
- Debe prestarse especial atención a las llaves de las pinzas, en especial a los vástagos hexagonales. Estos últimos no pueden estar romos, ya que podrían comprometer la sujeción de las hormas y provocar el riesgo de separación. Así mismo, debe inspeccionarse cuidadosamente el filo de los instrumentos diseñados para cortar hueso como escariadores, raspas, etc.
- También debe prestarse especial atención a los destornilladores, que deben utilizarse para el fin que fueron diseñados, como se indica de forma específica en el folleto de Técnicas quirúrgicas incluido en cada línea de productos.
- Determinadas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que incluyen una función de medición; en éstos debe inspeccionarse su desgaste y que ofrezcan una visibilidad clara de las marcas de superficie.
- STRYKER Spine y sus representantes están disponibles para colaborar en la realización de inspecciones adecuadas de los instrumentos.
- STRYKER Spine no será responsable en caso de utilización de instrumentos que están dañados o incompletos, que muestran signos de desgaste natural o que han sido reparados o afilados sin control de STRYKER Spine. Los instrumentos averiados deben sustituirse antes de cualquier intervención quirúrgica.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p14.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c14
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Recomendaciones para los instrumentos suministrados estériles

- Los productos estériles se pueden guardar a temperatura ambiente y resisten las condiciones normales de transporte.
- Los productos no etiquetados como estériles no están estériles.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado o después de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.
- Stryker no se hará responsable del uso de productos que presenten un deterioro del envase o cuya fecha de caducidad haya expirado.
- Se tiene que tener cuidado para evitar la contaminación del instrumento después de la apertura del envase.

PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN / LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Además, para un mantenimiento adecuado, también se debe realizar una descontaminación, limpieza y esterilización de los instrumentos reutilizables inmediatamente después de una intervención quirúrgica siguiendo los pasos que se describen en el diagrama incluido a continuación.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

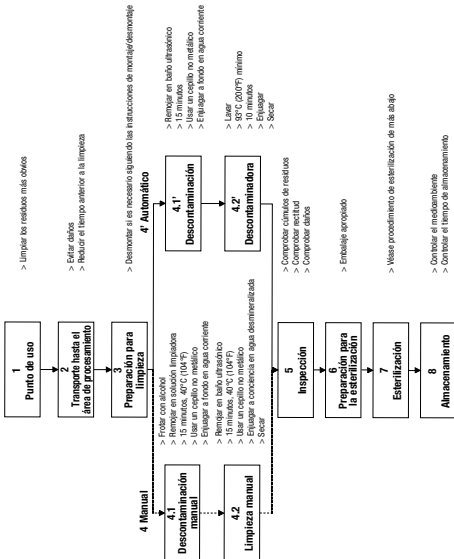
UG_NOLI135N12REV06.p15.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c15
Page position in booklet:Format strony X: 74.9999
Page Size X:Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p16.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c16
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Procedimiento de esterilización recomendado para dispositivos médicos no estériles, incluyendo implantes

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor con vapor de agua en un autoclave de acuerdo con el procedimiento estándar de hospitales. Los métodos de esterilización recomendados se han validado de acuerdo a la norma AAMI TIR 12 para obtener un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Los siguientes rangos de parámetros han sido validados en contenedores con envoltorio en autoclaves totalmente cargados. CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN:

Autoclave de esterilización por vapor con pre-vacío (carga porosa):

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos

Autoclave de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Presión: 2,5 bares / 36 PSIG
- Tiempo de secado: 45 minutos

ADVERTENCIA: en los productos que se vayan a utilizar en Estados Unidos, es necesario utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA para envolver los contenedores de esterilización.

El autoclave debe validarse en el hospital y comprobarse regularmente para garantizar que se alcanza la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si se utilizan contenedores con filtros de papel, se recomienda utilizar un nuevo filtro en cada esterilización.

Si se ha completado este método de esterilización y aún existe agua en los contenedores, en el dispositivo o dentro del dispositivo, éste debe secarse y esterilizarse de nuevo.

PRECAUCIONES ANTERIORES A LA INTERVENCIÓN

Cualquier persona que utilice productos de STRYKER Spine puede obtener un folleto de Técnicas quirúrgicas solicitándolo directamente a STRYKER Spine o a través de un distribuidor. Aquellos que utilicen folletos publicados más de dos años de la intervención quirúrgica deben solicitar una versión actualizada.

Sólo médicos completamente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria deben utilizar los dispositivos de STRYKER Spine. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos ejerciendo una fuerza inadecuada en la columna o en los implantes y debe cumplir de manera estricta los procedimientos de intervención descritos en la técnica quirúrgica que proporciona STRYKER Spine. Por ejemplo, la fuerza que se ejerza al recolocar un instrumento in situ no debe ser excesiva, ya que puede causar daños al paciente.

Para reducir el riesgo de rotura, debe prestarse atención para no deformar los implantes ni hacerles muescas, golpearlos o cortarlos con los instrumentos, si no se especifica en la técnica quirúrgica correspondiente de STRYKER Spine.

Debe extremarse el cuidado cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

Los instrumentos pueden, salvo especificación contraria en la etiqueta, volver a utilizarse después de un proceso de descontaminación, limpieza y esterilización.

Cualquier dispositivo electroquirúrgico es una fuente de ignición potencial. No los utilice en presencia de sustancias inflamables.

PRECAUCIÓN

La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico titulado o por prescripción de éste.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p17.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c17
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Extracción de dispositivos

- Para obtener el mejor resultado posible, deben utilizarse los mismos instrumentos utilizados para implantar un dispositivo o instrumentos diseñados específicamente para la extracción.
- Para limitar las tensiones en los implantes e instrumentos, debe desplazarse el hueso o el tejido del área en torno al implante antes de efectuar maniobras de extracción.

Almacenamiento

Los instrumentos están embalados en paquetes individuales o en contenedores. Una vez utilizados, deben guardarse en un lugar limpio, seco y templado.

Quejas

Cualquier profesional de la salud que tenga una reclamación o motivos para no estar satisfecho con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento, debe notificárselo a Stryker Spine o a su representante. Además, si un dispositivo ha tenido un error de funcionamiento o se sospecha que lo ha tenido, debe advertirse inmediatamente a Stryker Spine o a su representante.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado de forma incorrecta y puede haber causado o contribuido a un daño grave o al fallecimiento de un paciente, debe informarse a STRYKER Spine o a su representante tan pronto sea posible, mediante llamada telefónica, fax o por escrito. Para cualquier reclamación, incluya el nombre y la referencia del producto así como el número de lote del(de los) componente(s), su nombre y dirección, y una descripción detallada del suceso, para ayudar a STRYKER Spine a entender las causas de la reclamación.

Para más información o reclamaciones, póngase en contacto con:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c18**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa):
Product (language version): **NOLI135N12REV06**
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue: **cNOLI135N12REV06**
Plik:
File Name: **UG_NOLI135N12REV06.p18.pdf**
Data wygenerowania:
Creation Date: **16-10-05**

Format strony X:
Page Size X: **74.9999**
Format strony Y:
Page Size Y: **135**



Beschreibung / Materialzusammensetzung

Von STRYKER Spine gelieferte chirurgische Instrumente sind manuelle medizinische Werkzeuge, die ausschließlich zum Einsetzen von STRYKER Spine-Implantaten bestimmt sind. Sie bestehen aus verschiedenen Materialien, darunter Edelstahl, Aluminium, Titan und Kunststoffe (Silikon, Acetal usw.), die den Standards ihrer spezifischen Materialzusammensetzung entsprechen. Diese Materialien sind jedoch nicht implantierbar. Instrumente von STRYKER Spine enthalten keinen Naturkautschuk (z. B. Naturlatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Kautschuk, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält).

Verwendung

Instrumente von STRYKER Spine müssen gemäß den Beschreibungen in den von STRYKER Spine bereitgestellten Broschüren über chirurgische Techniken verwendet werden. Wenn ein Instrument nicht ausdrücklich als Einwegprodukt gekennzeichnet ist, kann es wiederverwendet werden. Vor der Verwendung der Instrumente muss der Chirurg alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Grenzen der Instrumente sorgfältig erwogen haben. In den Broschüren über chirurgische Techniken, die bei STRYKER Spine-Vertretern erhältlich sind, werden Empfehlungen zur Verwendung der Instrumente gegeben.

Instrumente von STRYKER Spine dürfen unter keinen Umständen zum Einsetzen von Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Wenn STRYKER Spine-Instrumente in solchen Fällen verwendet werden, haftet das Unternehmen nicht für den Betrieb der resultierenden Einheit. Ebenso dürfen Implantate von STRYKER Spine nur mit den geeigneten von STRYKER Spine gelieferten Instrumenten implantiert werden. Stryker Spine kann nicht für Implantate haftbar gemacht werden, die mit Instrumenten anderer Hersteller implantiert wurden.

Wiederverwendung

Als Einwegprodukte gekennzeichnete Instrumente dürfen nicht erneut verwendet werden. Ein Einweginstrument kann, selbst wenn es unbeschädigt erscheint, kontaminiert worden sein und dadurch die Sterilität gefährden und/oder Defekte, Kerben oder eine latente Gefährdung seiner Unversehrtheit erworben haben.

Mögliche Nebenwirkungen

Unschlagmäßige Wartung, Reinigung oder Handhabung kann dazu führen, dass die Instrumente für ihre vorgesehene Verwendung ungeeignet werden, korrodieren, auseinander fallen, sich verformen oder zerbrechen oder dass sich der Patient oder die Mitglieder des Operationsteams verletzen.

In der folgenden (nicht erschöpfenden) Auflistung werden mögliche Komplikationen beschrieben:

- Neurologische Verletzungen, Lähmungen, Schmerzen sowie Verletzungen des Weichgewebes, der viszeralen Organe oder der Gelenke, wenn die Instrumente unsachgemäß verwendet werden oder zerbrechen.
- Infektionen, wenn die Instrumente nicht richtig gereinigt und sterilisiert werden.
- Duralecks, Kompression von Gefäßen oder Beschädigung von Nerven oder nahe gelegenen Organen infolge des Abrutschens oder der schlechten Positionierung eines fehlerhaften Instruments.
- Schäden durch das unabsichtliche Lösen der Federn eines bestimmten Instruments.
- Schäden durch die in situ zum Biegen oder Schneiden verwendeten Instrumente aufgrund von übermäßigen Kräften bei deren Anwendung.
- Schnitte in den Handschuhen oder in der Haut von Mitgliedern des Operationsteams.
- Gewebeerletzungen beim Patienten oder bei Mitgliedern des Operationsteams und/oder eine längere Operationszeit infolge der Notwendigkeit, die Instrumente während einer Operation zu zerlegen.
- Unvollständiger Bruch, Fraktur oder Perforation von Knochen.

Infolge der erforderlichen mechanischen Eigenschaften bestehen die meisten Instrumente aus nicht implantierbaren Materialien. Falls ein Instrument zerbricht, darf kein Fragment im Patienten verbleiben, da dies zu postoperativen Komplikationen wie Allergien, Infektionen oder Komplikationen biologischer Art im Zusammenhang mit der Freisetzung von metallischen Bestandteilen führen kann, wodurch möglicherweise ein weiterer Eingriff erforderlich ist.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p19.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c19
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Verpackung

- Instrumente von STRYKER Spine sind steril oder unsteril in Instrumentenbehältern oder Einzelverpackungen erhältlich. Sterile Instrumente werden stets in Einzelverpackungen geliefert und sind auf der Verpackung eindeutig als steril gekennzeichnet. Die verwendete Sterilisationsmethode ist auf dem Produktetikett angegeben. Die Verpackung des sterilen Instruments muss beim Empfang der Ware unbeschädigt sein, und ihre Unversehrtheit ist vor der Verwendung zu überprüfen.

Behälter und Verpackung der Instrumente müssen beim Empfang der Ware unbeschädigt sein. Vor der Sterilisation muss das Verpackungsmaterial entfernt werden.

Prüfung vor der Verwendung

Für steril verkaufte Instrumente:

- Vor Verwendung des Implantats muss das Sterilitätsdatum überprüft werden, das als „Verwendbar bis“-Datum angegeben ist. Stryker Spine kann nicht haftbar gemacht werden, wenn Produkte nach ihrem Ablaufdatum verwendet werden.
- Vorsterilisierte Produkte dürfen nicht mit Desinfektionsprodukten oder -lösungen in Berührung kommen.
- Es wird empfohlen, vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Originalverpackung zu überprüfen. Die Sterilität wird nur garantiert, wenn die Verpackung keine Spuren von Beschädigung aufweist.
- Im Fall einer Beschädigung an der Verpackung oder nach dem Öffnen der Verpackung ist die Resterilisation des Instruments, ungeachtet der Methode, strengstens verboten.
- Vor und nach einer Operation müssen die Instrumente von Ärzten und Fachpersonal in Operationszentren durch Sichtprüfung auf Abnutzung oder Beschädigungen untersucht werden.

Für Einweginstrumente (unsteril geliefert):

- Es wird empfohlen, vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Instruments und der Originalverpackung zu überprüfen.
- Vor einer Operation müssen die Instrumente von Ärzten und Fachpersonal in Operationszentren durch Sichtprüfung auf Abnutzung oder Beschädigungen untersucht werden.

Für zur Wiederverwendung bestimmte Instrumente:

- Die Lebensdauer des Instruments hängt von der Verwendungshäufigkeit sowie von den bei Handhabung, Reinigung und Aufbewahrung getroffenen Vorkehrungen ab. Die Instrumente müssen sehr sorgfältig behandelt werden, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand bleiben.
- Vor einer Operation müssen die Instrumente von Ärzten und Fachpersonal in Operationszentren auf Abnutzung oder Beschädigungen geprüft werden.
- Die Prüfung muss eine visuelle und funktionale Kontrolle der Arbeitsoberflächen, Gelenke, Halterungen und Federn umfassen. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass alle geschweißten Verbindungen einwandfrei sind, dass alle Komponenten vorhanden sind, dass die Öffnungen und Hohlräume sauber sind und dass keine Risse, Verformungen, Schlägeinwirkungen, Korrosionsstellen oder sonstigen Veränderungen festzustellen sind. Bei Instrumenten mit Gelenken oder Halterungen ist möglicherweise eine Schmiering erforderlich. Hierfür wird die Verwendung eines Silikon-Schmiermittels empfohlen.
- Besondere Aufmerksamkeit muss den Klemmfedern geschenkt werden, vor allem den hexagonalen Schaftabschnitten. Letztere dürfen nicht stumpf sein, da hierdurch die Klemmung der montierten Komponenten beeinträchtigt werden kann und die Gefahr besteht, dass sich die Komponenten lösen. Instrumente zum Schneiden von Knochen, wie z. B. Reibahlen, Schaber usw., müssen gleichermaßen gründlich auf ihre Schärfe hin geprüft werden.
- Den Schraubendreher muss ebenfalls besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Es ist äußerst wichtig, dass diese für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden, der in der Broschüre über chirurgische Techniken für die jeweilige Produktgruppe genau angegeben ist.
- Bei einigen chirurgischen Eingriffen sind Instrumente erforderlich, die über eine Messfunktion verfügen. Diese Instrumente müssen auf Abnutzung sowie auf die klare Sichtbarkeit von Oberflächenmarkierungen hin geprüft werden.
- STRYKER Spine und seine Vertreter sind gerne bei der Durchführung von ordnungsgemäßen Instrumentenprüfungen behilflich.
- STRYKER Spine übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung von Instrumenten, die beschädigt oder unvollständig sind, Anzeichen von übermäßigem Verschleiß aufweisen oder einer Reparatur oder Schärfung unterzogen wurden, die außerhalb der Kontrolle von STRYKER Spine lag. Defekte Instrumente müssen vor einem Eingriff ersetzt werden.

20

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p20.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c20
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Empfehlungen für steril gelieferte Instrumente

- Die Produkte können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und halten normalen Transportbedingungen stand.
- Nicht als steril gekennzeichnete Produkte sind unsteril.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum auf dem Etikett überschritten ist.
- Stryker kann nicht für die Verwendung von Produkten haftbar gemacht werden, die trotz beschädigter Verpackung oder überschrittenem Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
- Es ist darauf zu achten, dass eine Kontaminierung des Instruments nach dem Öffnen der Packung verhindert wird.

EMPFOHLENES VORREINIGUNGS-, REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN FÜR UNSTERILE MEDIZINPRODUKTE

Aus Sicherheitsgründen müssen unsterile Medizinprodukte vor ihrer Verwendung vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden. Außerdem müssen wieder verwendbare Instrumente zum Zwecke einer guten Instandhaltung unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gemäß der in dem folgenden Diagramm beschriebenen Schrittfolge vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

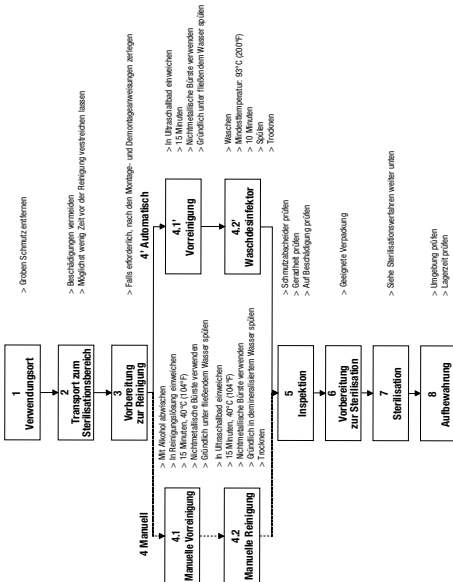
UG_NOLI135N12REV06.p21.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c21
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p22.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c22
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Empfohlenes Sterilisationsverfahren für unsterile medizinische Instrument inklusive Implantate
Medizinprodukte sollten in ihrem Behälter gemäß dem Standardverfahren des jeweiligen Krankenhauses mit Wasserdampf in einem Autoklaven (Dampfsterilisator) sterilisiert werden. Die empfohlenen Sterilisationsverfahren wurden nach AAMI TIR 12 für einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} validiert.

Die folgenden Parameterbereiche wurden für verpackte Gefäße in voll beladenen Autoklaven validiert. STERILISATIONSBEDINGUNGEN:

Autoklav zur Dampfsterilisation mit Vorvakuum (für poröse Materialien):

- Temperatur: 132°C (270°F)
- Expositionszeit: 4 Minuten
- Trocknungszeit: 45 Minuten

Autoklav zur Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren:

- Temperatur: 132°C (270°F)
- Expositionszeit: 10 Minuten
- Druck: 2,5 Bar / 36-PSIG
- Trocknungszeit: 45 Minuten

ACHTUNG: In den USA darf das Produkt nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsbehälter in einer von der FDA zugelassenen Sterilisationsverpackung verpackt sind.

Der Autoklav muss vom Krankenhaus validiert und regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die empfohlene Sterilisationstemperatur während der gesamten Expositionszeit eingehalten wird.

Bei Verwendung von Sterilisationsbehältern mit Papierfiltern sollte für jede Sterilisation ein neuer Filter verwendet werden.

Wenn sich nach der Durchführung dieses Sterilisationsverfahrens noch immer Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf bzw. in dem Medizinprodukt befindet, muss das Medizinprodukt getrocknet und erneut sterilisiert werden.

PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Broschüren über chirurgische Techniken können bei einem Vertragshändler oder direkt bei STRYKER Spine angefordert werden. Broschüren, die mehr als zwei Jahre vor dem chirurgischen Eingriff veröffentlicht wurden, sollten durch eine aktualisierte Version ersetzt werden.

STRYKER Spine Medizinprodukte dürfen nur von Ärzten eingesetzt werden, die vollständig mit der erforderlichen chirurgischen Technik vertraut sind. Der operierende Arzt muss darauf achten, dass beim Einsatz der Instrumente die Wirbelsäule bzw. die Implantate nicht übermäßig stark belastet werden, und sich gewissenhaft an das betreffende Operationsverfahren halten, das in der von STRYKER Spine bereitgestellten Broschüre über die entsprechende chirurgische Technik beschrieben wird. So dürfen beispielsweise die beim Neupositionieren eines Instruments in situ ausgeübten Kräfte nicht übermäßig groß sein, da dies wahrscheinlich zu Verletzungen des Patienten führt.

Um das Risiko eines Bruchs zu verringern, muss darauf geachtet werden, dass die Implantate nicht verdreht oder durch die Instrumente eingekerbt, getroffen oder eingeschnitten werden, sofern die entsprechende chirurgische Technik von STRYKER Spine keine anderweitigen Angaben umfasst. Äußerste Sorgfalt muss angewendet werden, wenn die Instrumente in der Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven oder Gefäßen verwendet werden.

Sofern nicht auf dem Etikett anderweitig angegeben, können die Instrumente nach der Dekontaminierung, Reinigung und Sterilisation wieder verwendet werden.

Alle elektrochirurgischen Geräte können eine Brandquelle darstellen. Nicht in der Nähe von entflammaren Substanzen verwenden.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung verkauft werden.

23

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p23.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c23
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Entfernen von Vorrichtungen

- Um die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen, müssen zum Entfernen einer Vorrichtung dieselben Instrumente, die zum Implantieren verwendet wurden, oder speziell für Extraktionen bestimmte Instrumente verwendet werden.
- Um die auf die Implantate und die Instrumente ausgeübten Belastungen zu begrenzen, ist es ratsam, vor der Durchführung von Extraktionseingriffen den Knochen und/oder das Gewebe aus dem Bereich um das Implantat herum zu entfernen.

Aufbewahrung

Die Instrumente sind in Einzelpackungen oder in Behältern verpackt. Nach der Verwendung müssen sie an einem sauberen, trockenen und mäßig temperierten Ort aufbewahrt werden.

Reklamationen

Ein Angehöriger eines medizinischen Berufs, der ein Produkt beanstandet oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies Stryker Spine oder dessen Vertreter mitteilen. Darüber hinaus müssen Stryker Spine oder sein Vertreter umgehend benachrichtigt werden, wenn ein Medizinprodukt nicht einwandfrei funktioniert hat oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht.

Wenn ein STRYKER Spine-Produkt nicht einwandfrei funktioniert hat und die schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursacht haben oder dazu beigetragen haben könnte, muss der Vertreter oder STRYKER Spine so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden.

Bitte fügen Sie allen Beanstandungen die Produktbezeichnung, die Katalognummer, die Chargennummer der betreffenden Komponente(n), den Kontaktnamen und die Kontaktadresse sowie eine detaillierte Beschreibung des Sachverhalts bei, um STRYKER Spine Aufschluss über die Gründe für die Beschwerde zu geben.

Wenn Sie weitere Informationen erhalten oder Beanstandungen mitteilen möchten, wenden Sie sich an die folgende Adresse:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel.: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p24.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c24
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Descrizione / Composizione dei materiali

Gli strumenti chirurgici prodotti da STRYKER Spine sono dispositivi medici manuali progettati esclusivamente per essere utilizzati nella preparazione degli impianti STRYKER Spine. Sono fabbricati con materiali diversi, tra cui l'acciaio inossidabile, l'alluminio, il titanio e la plastica (silicone, acetale, ecc.), conformi agli standard che vengono applicati alla specifica composizione del materiale. Tuttavia questi materiali non sono impiantabili. Gli strumenti STRYKER Spine non contengono gomma naturale (come lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contiene gomma naturale nella sua formulazione).

Uso

Gli strumenti STRYKER Spine devono essere utilizzati nel modo descritto nelle brochure sulle tecniche chirurgiche fornite da STRYKER Spine. A meno che non sia etichettato come monouso, questo strumento può essere riutilizzato. Prima di utilizzare gli strumenti, il chirurgo dovrà aver preso in seria considerazione tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico e i limiti della strumentazione. Le raccomandazioni per l'uso sono esposte nelle brochure sulle tecniche chirurgiche, disponibili presso i rappresentanti STRYKER Spine.

Gli strumenti STRYKER Spine non devono in nessun caso essere utilizzati per allestire componenti di altri produttori; se gli strumenti STRYKER Spine vengono utilizzati in questi casi, la ditta non sarà responsabile del funzionamento dell'unità che ne deriva. Allo stesso modo, gli impianti STRYKER Spine possono essere collocati solo con gli strumenti adeguati prodotti da STRYKER Spine. STRYKER Spine non è responsabile di impianti impiantati utilizzando strumenti di altri fornitori.

Riutilizzo

Gli strumenti chirurgici etichettati come monouso non devono essere riutilizzati. Anche se apparentemente idenne, uno strumento monouso potrebbe aver acquisito contaminanti che compromettono la sterilità e/o presentare imperfezioni o difetti che potrebbero comprometterne l'integrità.

Effetti avversi potenziali

Uso, pulizia o manipolazione errati possono rendere gli strumenti inadatti per il loro corretto utilizzo, causare corrosione, disassemblamento, distorsione e/o rottura, oppure essere causa di lesioni per il paziente o per lo staff operatorio.

Di seguito si trova un elenco, non esaustivo, delle potenziali complicazioni:

- Lesione neurologica, paralisi, dolore, lesione dei tessuti molli, degli organi viscerali o delle giunture, in caso di uso non corretto o di rottura degli strumenti.
- Infezione, se gli strumenti non sono puliti e sterilizzati correttamente.
- Perdita durale, compressione dei vasi, danni ai nervi o agli organi vicini, come risultato di slittamento o posizionamento errato oppure di uno strumento difettoso.
- Danno causato dall'involontario rilascio delle molle di alcuni strumenti.
- Danno causato da strumenti utilizzati per piegare o tagliare in-situ dovuto alla forza eccessiva che si produce quando vengono utilizzati.
- Rottura dei guanti o della pelle dello staff chirurgico.
- Lesioni dei tessuti del paziente o dello staff chirurgico e/o aumento del tempo operatorio in seguito alla necessità di disassemblare gli strumenti durante l'operazione chirurgica.
- Rottura, frattura o perforazione involontaria dell'osso.

Come conseguenza delle caratteristiche tecniche richieste, la maggior parte degli strumenti sono realizzati in materiali non impiantabili. In caso di rottura di uno strumento, nel paziente non devono rimanere frammenti, poiché questi potrebbero causare complicazioni post-operatorie come allergie, infezioni oppure complicazioni di natura biologica, associate al rilascio di componenti metallici, che potrebbero rendere necessari ulteriori interventi.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

Plik:
File Name: UG_NOLI135N12REV06.p25.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c25
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Confezione

- Gli strumenti STRYKER possono essere forniti sterili o non sterili in contenitori per strumenti o confezioni singole. Gli strumenti venduti non sterili sono sempre forniti in confezioni singole e sono chiaramente etichettati come sterili sull'etichetta della confezione. Il metodo di sterilizzazione applicato è indicato sull'etichetta del prodotto. La confezione dello strumento sterile deve essere intatta al momento della ricezione e l'integrità della confezione va controllata prima dell'uso.

I contenitori e la confezione degli strumenti devono essere intatti alla ricezione. Gli imballaggi vanno rimossi prima della sterilizzazione.

Esame preliminare all'uso

Per gli strumenti venduti sterili:

- Prima dell'uso, è necessario verificare la data di scadenza della sterilità indicata come "da utilizzare entro". Stryker Spine non può essere ritenuta responsabile per l'uso dei suoi prodotti dopo la data di scadenza.
- I nostri strumenti presterilizzati non devono venire a contatto con prodotti o soluzioni disinfettanti.
- Si consiglia di verificare l'integrità della confezione originale prima dell'uso. La sterilità è garantita solo in assenza di tracce di danni alla confezione.
- In caso di danni di fabbricazione alla confezione o dopo l'apertura della stessa, è severamente vietata la risterilizzazione dello strumento indipendentemente dal metodo che si desidera impiegare.
- Gli strumenti dovrebbero essere esaminati visivamente per verificare l'usura o i danni da parte di medici ed addetti di centri operatori prima e dopo l'intervento chirurgico.

Per gli strumenti monouso (venduti non sterili):

- Si consiglia di verificare l'integrità dello strumento e della confezione originale prima dell'uso.
- Gli strumenti dovrebbero essere esaminati visivamente per verificare l'usura o i danni da parte di medici ed addetti di centri operatori prima dell'intervento chirurgico.

Per gli strumenti riutilizzabili:

- La vita dello strumento dipende sia dalla quantità di volte che vengono utilizzati che dalle precauzioni adottate durante la manipolazione, la pulizia e lo stoccaggio. Gli strumenti devono essere maneggiati con grande attenzione, al fine di assicurare il loro buon funzionamento.
- Gli strumenti dovrebbero essere esaminati per verificare l'usura o i danni da parte di medici ed addetti di centri operatori prima dell'intervento chirurgico.
- L'esame deve includere un'ispezione visiva e funzionale delle superfici di lavoro, dei punti di articolazione e delle molle. Dovrebbe includere anche la verifica delle connessioni saldate, la verifica della presenza di tutti i componenti e la pulizia di tutti gli orifizi e le cavità, come pure l'assenza di fessure, distorsioni, urti, corrosione o altre alterazioni. Per gli strumenti con articolazioni, potrà essere necessaria un'operazione di lubrificazione. Si raccomanda di utilizzare una pasta lubrificante al silicone.
- Attenzione particolare dovrebbe essere riservata alle chiavi di blocco, specialmente ai codoli lunghi esagonali. Questi ultimi non devono essere smussati, poiché questo potrebbe compromettere il blocco dell'impianto e portare al rischio di distacco. Allo stesso modo, gli strumenti progettati per tagliare le ossa, come gli alesatori, i raschiatori, ecc. devono essere rigorosamente controllati per quel che riguarda la capacità di taglio.
- Attenzione speciale dovrebbe essere riservata ai cacciavite. È molto importante che siano usati per gli scopi per i quali sono stati realizzati, come specificamente indicato nella tecnica chirurgica di ogni linea di prodotto.
- Alcuni interventi chirurgici richiedono l'uso di strumenti che comprendono anche una funzione di misurazione. Questi devono essere ispezionati per verificarne l'usura e la chiara visibilità di ogni superficie di segnalazione.
- STRYKER Spine e i suoi rappresentanti sono a vostra disposizione per aiutarvi nell'effettuare la corretta procedura di ispezione degli strumenti.
- STRYKER Spine non è responsabile in caso di utilizzo di strumenti che siano danneggiati, incompleti, che mostrino segni di uso eccessivo o di usura o che sono stati riparati o affilati fuori dal controllo di STRYKER Spine. Gli strumenti difettosi devono essere sostituiti prima di ogni intervento.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

File:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p26.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c26
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Raccomandazioni per gli strumenti forniti sterili

- I prodotti sterili possono essere conservati a temperatura ambiente e sopportano le condizioni normali di trasporto.
- I prodotti non etichettati come sterili non sono sterili.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza indicata.
- Stryker non deve essere ritenuta responsabile per l'impiego di prodotti che presentano deterioramento della confezione o superamento della durata utile.
- Usare cautela per impedire la contaminazione di strumenti dopo l'apertura della confezione.

PRE-PULITURA / PROCEDURA DI PULITURA E STERILIZZAZIONE RACCOMANDATA PER DISPOSITIVI MEDICI NON STERILI

Per ragioni di sicurezza, i dispositivi non sterili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati prima dell'uso. Inoltre, per una buona conservazione, gli strumenti riutilizzabili devono essere pre-puliti, puliti e sterilizzati immediatamente dopo l'operazione chirurgica, seguendo la sequenza descritta di seguito.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p27.pdf

Data wygenerowania:

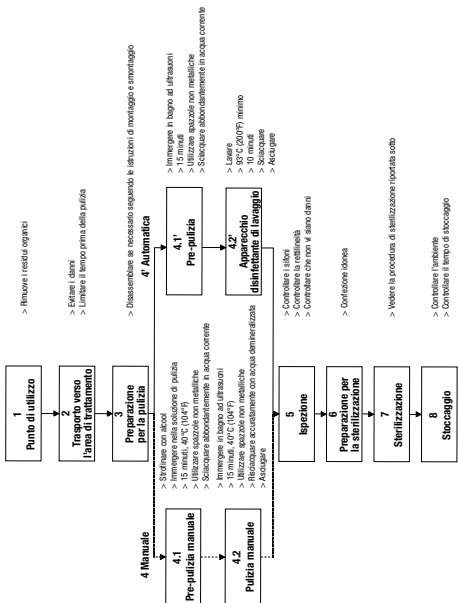
Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c27
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p28.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c28
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Procedura di sterilizzazione raccomandata per dispositivi medici non sterili (impianti inclusi)

I dispositivi medici dovrebbero essere sterilizzati nel loro contenitore con vapore acqueo, in un'autoclave, conformemente alla procedura standard dell'ospedale. I metodi di sterilizzazione suggeriti sono convalidati in base alla norma AAMI TIR 12 per il conseguimento di un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶.

I seguenti intervalli di parametri sono stati validati in contenitori con involucro in autoclavi completamente caricate. CONDIZIONI DI STERILIZZAZIONE:

Sterilizzazione in autoclave a vapore in prevuoto (carico poroso):

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tempo di esposizione: 4 minuti
- Tempo di asciugatura: 45 minuti

Sterilizzazione in autoclave a vapore con gravità:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tempo di esposizione: 10 minuti
- Pressione: 2,5 bar / 36 PSIG
- Tempo di asciugatura: 45 minuti

ATTENZIONE: per i prodotti usati negli Stati Uniti, è richiesto un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA per avvolgere i contenitori di sterilizzazione.

L'autoclave deve essere approvata dall'ospedale e regolarmente controllata per garantire che sia raggiunta la temperatura di sterilizzazione raccomandata per tutto il periodo di esposizione.

Se si utilizzano contenitori con filtri di carta, si consiglia di utilizzare un filtro nuovo per ogni sterilizzazione.

Se dopo aver seguito questo metodo di sterilizzazione, rimane acqua nei contenitori e/o all'interno dello strumento, è necessario asciugare lo strumento e ripetere la sterilizzazione.

PRECAUZIONI PREOPERATORIE

Le brochure sulla tecnica chirurgica possono essere richieste ad un distributore oppure direttamente a STRYKER Spine. Per le brochure pubblicate più di due anni prima dell'intervento chirurgico, si consiglia di richiedere una versione aggiornata.

I dispositivi STRYKER Spine possono essere utilizzati solo da medici che siano completamente a loro agio con la tecnica chirurgica richiesta e che siano stati addestrati a questo scopo. Il medico che opera deve fare attenzione a non utilizzare gli strumenti per esercitare pressioni inappropriate sulla colonna vertebrale o sugli impianti e deve scrupolosamente seguire ogni procedura operatoria descritta nella tecnica chirurgica fornita da STRYKER Spine. Per esempio, le forze esercitate quando si riposiziona uno strumento in-situ non devono essere eccessive poiché questo può causare lesioni al paziente.

Per ridurre il rischio di rottura, deve essere prestata attenzione a non distorcere gli impianti, intaccarli, colpirli o graffiarli con strumenti a meno che non sia specificato nella tecnica chirurgica STRYKER Spine applicabile.

Attenzione particolare deve essere prestata quando gli strumenti sono utilizzati vicino ad organi vitali, nervi o vasi.

Se non diversamente specificato sull'etichetta, gli strumenti possono essere riutilizzati dopo la decontaminazione, la pulizia e la sterilizzazione.

Tutti gli strumenti elettrochirurgici possono rappresentare fonte di ignizione. Non usare in presenza di sostanze infiammabili.

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico autorizzato.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p29.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c29
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Estrarre un dispositivo

- Per ottenere i migliori risultati possibili, devono essere utilizzati gli stessi strumenti usati per impiantare il dispositivo oppure strumenti specificamente destinati all'estrazione.
- Per limitare la pressione sugli impianti e sugli strumenti, si consiglia di rimuovere l'osso e/o il tessuto dall'area intorno all'impianto prima di effettuare le manovre di estrazione.

Stoccaggio

Gli strumenti sono confezionati in imballi singoli oppure in contenitori. Dopo essere stati usati, devono essere sistemati in un luogo asciutto, pulito e temperato.

Reclami

Qualsiasi operatore sanitario che avesse dei reclami, oppure motivi di insoddisfazione legati alla qualità, all'identità, alla durata, all'affidabilità, alla sicurezza, all'efficacia e/o alle prestazioni del prodotto, si rivolga a Stryker Spine oppure ai suoi rappresentanti. Inoltre, se uno strumento ha funzionato male, oppure se si ha il sospetto che abbia funzionato male, Stryker Spine o i suoi rappresentanti devono esserne immediatamente informati.

Se un prodotto STRYKER Spine avesse funzionato in modo improprio e avesse causato o contribuito a causare seri danni o la morte del paziente, il distributore o STRYKER Spine devono essere informati al più presto possibile per telefono, fax o per iscritto.

Per qualsiasi reclamo, si prega di segnalare il nome dello strumento e il codice articolo, insieme al numero di lotto, del o dei componenti, il nome e l'indirizzo del contatto ed una descrizione dettagliata dell'accaduto, per aiutare STRYKER Spine a comprendere le cause del reclamo.

Per ulteriori informazioni o reclami, si prega di contattare:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p30.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c30
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Beschrijving / Samenstelling van het materiaal

De door STRYKER Spine geleverde chirurgische instrumenten zijn medische handgereedschappen, uitsluitend bedoeld voor het aanbrengen van STRYKER Spine implantaten. Ze zijn uit verschillende materialen vervaardigd zoals roestvrij staal, aluminium, titanium en kunststof (siliconen, acetal, enz) die voldoen aan de normen die van toepassing zijn op de specifieke samenstelling van het materiaal. Deze materialen kunnen echter niet worden geïmplaneerd. STRYKER Spine instrumenten bevatten geen natuurlijk rubber (zoals: natuurlijke rubberlatex, droog natuurlijk rubber en synthetische latex of synthetisch rubber dat natuurlijk rubber in zijn formulering omvat).

Gebruik

STRYKER Spine instrumenten moeten worden gebruikt op de wijze zoals beschreven in de door STRYKER Spine verstrekte brochures voor chirurgische technieken. Deze instrumenten mogen worden hergebruikt, tenzij anders vermeld. Voor het gebruik van de instrumenten dient de chirurg zorgvuldig de nodige aandacht te hebben besteed aan alle aspecten van de chirurgische ingreep alsmede aan de beperkingen van het instrumentarium. In de via vertegenwoordigers van STRYKER Spine verkrijgbare brochures voor chirurgische technieken staan aanbevelingen voor gebruik.

Onder geen enkele voorwaarde mogen instrumenten van STRYKER Spine worden gebruikt om componenten van andere fabrikanten aan te brengen; als in dergelijke gevallen STRYKER Spine instrumenten zijn gebruikt, is STRYKER Spine niet aansprakelijk voor de werking van de unit. STRYKER Spine implantaten mogen eveneens alleen worden geïmplaneerd met de door STRYKER Spine geleverde juiste instrumenten. STRYKER Spine kan niet aansprakelijk worden gesteld voor implantaten die werden geïmplaneerd met instrumenten van een andere fabrikant.

Hergebruik

Chirurgische instrumenten die zijn gelabeld voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Hoewel een instrument voor eenmalig gebruik onbeschadigd kan lijken, kan het toch verontreinigende stoffen bevatten die de steriliteit aantasten en/of onvolkomenheden of krassen veroorzaken of de steriliteit op een onzichtbare manier aantasten.

Mogelijke bijwerkingen

Door de instrumenten verkeerd te onderhouden, te reinigen of te behandelen kunnen deze ongeschikt raken voor het gebruik waarvoor zij bedoeld zijn en corrosie, ontmanteling, vervorming en/of breuk veroorzaken, of de patiënt of het operatiepersoneel verwonden.

Hieronder volgt een niet uitputtende lijst van mogelijke complicaties:

- Neurologische laesie, paralyse, pijn, laesie van de tere weefsels, de viscerale organen of de gewrichten, in het geval van verkeerd gebruik of breuk van de instrumenten.
- Infectie, als de instrumenten niet behoorlijk zijn gereinigd en gesteriliseerd.
- Durale lekken, compressie van vaten, beschadiging van zenuwen of nabij gelegen organen als gevolg van wegglijden of slechte plaatsing van een defect instrument.
- Beschadiging als gevolg van het ongewild loslaten van de veren van bepaalde instrumenten.
- Beschadiging door de voor buigen of snijden gebruikte instrumenten in situ, te wijten aan bovenmatig optredende krachten tijdens het gebruik ervan.
- Opensnijden van de handschoenen of de huid van het chirurgisch personeel.
- Weefsellaesies bij de patiënt of het operatiepersoneel en/of een verlenging van de operatieduur als gevolg van het tijdens de operatie moeten wegbergen van de instrumenten.
- Barsten, breuk of ongewenste doorboring van het bot.

Tengevolge van de vereiste mechanische eigenschappen zijn de meeste instrumenten uit niet te implanteren materialen vervaardigd. In geval een instrument kapot gaat, mogen er geen fragmenten in de patiënt achterblijven want dit kan postoperatieve complicaties veroorzaken zoals allergie, infectie, of complicaties van biologische aard samenhangend met het vrijkomen van metaalcomponenten, waardoor mogelijk nadere ingreep noodzakelijk wordt.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p31.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c31
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Verpakking

- STRYKER Spine instrumenten kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd in instrumentcontainers of individuele verpakkingen. Instrumenten die steriel worden verkocht zijn steeds individueel verpakt en vertonen een duidelijke vermelding 'steriel' op het etiket van de verpakking. De verpakking van het steriele instrument moet intact zijn op het ogenblik van ontvangst en de integriteit van de verpakking moet worden gecontroleerd alvorens het instrument te gebruiken.

De containers en verpakkingen van de instrumenten moeten intact zijn bij ontvangst. De verpakkingsmaterialen moeten vóór de sterilisatie worden verwijderd.

Onderzoek voor het gebruik

Voor instrumenten die steriel worden verkocht:

- Het is noodzakelijk om vóór gebruik de verloopdatum van de steriliteit te controleren; deze wordt weergegeven als de 'Te gebruiken tot' datum. Stryker Spine kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor het gebruik van zijn producten na de verloopdatum.
- Vooraf gesteriliseerde implantaten mogen niet in contact komen met een desinfecterend product of oplossing.
- Het is aanbevolen om de integriteit van de originele verpakking te controleren alvorens het instrument te gebruiken. De steriliteit wordt uitsluitend gegarandeerd als er geen zichtbare beschadiging is aan de verpakking.
- Als de verpakking bij de vervaardiging of na het openen is beschadigd, is het strikt verboden om het instrument opnieuw te steriliseren, ongeacht de methode die daarvoor gebruikt zou worden.
- De instrumenten dienen door de medici en het personeel van de operatiezalen voor en na de operatie visueel op beschadiging te worden onderzocht.

Voor instrumenten die zijn ontworpen voor eenmalig gebruik (niet steriel verkocht):

- Het is aanbevolen om de integriteit van de instrumenten en de originele verpakking vóór gebruik te controleren.
- De instrumenten moeten door de medici en het personeel van de operatiezalen vóór de operatie visueel op beschadiging worden onderzocht.

Voor instrumenten die zijn ontworpen voor hergebruik:

- De levensduur van het instrument hangt af van het aantal keren dat het is gebruikt alsmede van de genomen voorzorgsmaatregelen op het gebied van het ermee omgaan, de reiniging en het bewaren. Er dient veel aandacht aan de instrumenten te worden besteed om ervoor te zorgen dat zij in goed staat blijven.
- De instrumenten moeten door de medici en het personeel van de operatiezalen voor de operatie op slijtage of beschadiging worden onderzocht.
- Het onderzoek dient een visuele en functionele inspectie te omvatten van de werkvlakken, draaipunten en veren. Ook moeten alle gelaste verbindingen worden gecontroleerd, of alle onderdelen aanwezig zijn, en de zuiverheid van de openingen en holtes, alsmede de afwezigheid van barsten, verbuiging, impact, corrosie of andere verandering moet worden nagegaan. Voor instrumenten met bewegende onderdelen kan smering nodig zijn. Het gebruik van een siliconen-smeercrème wordt aanbevolen.
- Speciale aandacht dient te worden besteed aan de klemleutels, met name aan de zeshoekige insteekbits. Deze laatste mag niet afgerond zijn omdat dit het klemmen van de fittingen in gevaar zou kunnen brengen hetgeen tot een mogelijk loslaten kan leiden. Evenzo moeten instrumenten, ontworpen om in botten te snijden zoals ruimers, beitels, enz., grondig op scherpte worden geïnspecteerd.
- Speciale aandacht dient te worden besteed aan de schroevendraaiers. Het is uiterst belangrijk dat zij worden gebruikt voor het doel waarvoor zij bestemd zijn, zoals nadrukkelijk voor iedere productlijn in de chirurgische techniek wordt aangegeven.
- Voor een bepaalde chirurgische ingreep is het gebruik van instrumenten met een meefunctie nodig. Deze moeten op slijtage en op de duidelijke zichtbaarheid van alle oppervlaktemarkeringen worden geïnspecteerd.
- STRYKER Spine en haar vertegenwoordigers staan klaar om te helpen bij het uitvoeren van de juiste instrumenteninspecties.
- STRYKER Spine is niet aansprakelijk voor het gebruik van instrumenten die beschadigd of incompleet zijn, tekenen van overmatige slijtage vertonen, of die niet onder toezicht van STRYKER Spine zijn gerepareerd of geslepen. Elk defect instrument moet voor welke ingreep dan ook worden vervangen.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p32.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c32
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Aanbevelingen voor instrumenten die steriel worden geleverd

- De producten kunnen worden opgeslagen bij kamertemperatuur en zijn bestand tegen de gebruikelijke transportomstandigheden.
- Producten die niet gelabeld zijn als steriel, zijn niet steriel.
- Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking is geopend of beschadigd, of na de vervaldatum die vermeld is op het etiket.
- Stryker is niet verantwoordelijk voor het gebruik van producten met geen intacte verpakking of met verlopen vervaldatum.
- Voorzichtigheid is geboden om besmetting van het instrument na het openen van de verpakking te voorkomen.

AANBEVOLEN VOORREINIGING / REINIGINGS- EN STERILISATIEPROCEDURE VOOR NIET-STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN

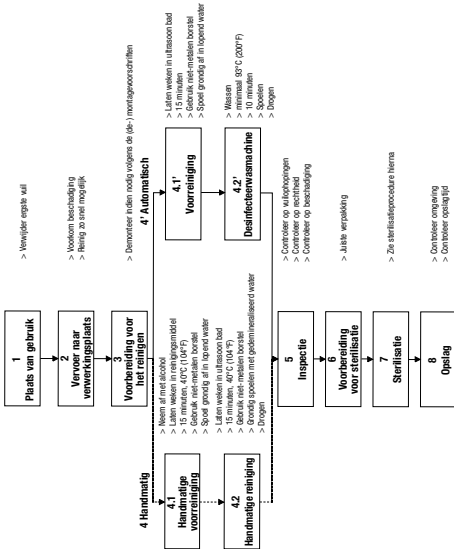
Om veiligheidsredenen moeten niet-steriele hulpmiddelen vóór het gebruik worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd. Bovendien moeten opnieuw te gebruiken instrumenten voor een goed onderhoud direct na de operatie door de in de onderstaande tabel aangegeven stappen te volgen worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd.

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c33**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135N12REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135N12REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135N12REV06.p33.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-10-05**
Creation Date:

Format strony X: **74.9999**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p34.pdf
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c34
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Aanbevolen sterilisatieprocedure voor niet-steriele medische hulpmiddelen en implantaten
Medische apparaten dienen in hun container te worden gesteriliseerd met waterdamp in een autoclaaf volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis. De aanbevolen sterilisatiemethoden werden gevalideerd volgens AAMI TIR 12 voor een steriliteitsniveau (SAL) of 10^{-6} .

De volgende trajecten van parameters werden gevalideerd op verpakte containers in volledig geladen autoclaven. STERILISATIECONDITIES:

Prevacuüm (poreuze lading) stoomsterilisatie autoclaaf:

- Temperatuur: 132°C (270°F)
- Blootstellingstijd: 4 Minuten
- Droogtijd: 45 minuten

Stoomsterilisatie-autoclaaf waarvan de werking onderhevig is aan de zwaartekracht:

- Temperatuur: 132°C (270°F)
- Blootstellingstijd: 10 minuten
- Druk: 2,5 Bar / 36 PSIG
- Droogtijd: 45 minuten

OPGELET: Voor producten die worden gebruikt in de Verenigde Staten is een door de FDA goedgekeurde sterilisatiepakket vereist om de sterilisatiecontainers te verpakken.

De autoclaaf moet door het ziekenhuis worden gevalideerd en regelmatig worden gecontroleerd om er van verzekerd te zijn dat de aanbevolen sterilisatietemperatuur gedurende de gehele blootstellingstijd gehandhaafd blijft.

Als houders met papierfilters worden gebruikt is het raadzaam om voor elke sterilisatie een nieuwe filter te gebruiken.

Als er na uitvoering van deze sterilisatiemethode nog water in de houder of op/in het hulpmiddel aanwezig is, dan moet het hulpmiddel worden gedroogd en de sterilisatie worden herhaald.

VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR DE OPERATIE

Chirurgische-techniekbroschures kunnen bij een distributeur of direct bij STRYKER Spine worden aangevraagd. Degenen die brochures gebruiken die meer dan twee jaar voor de chirurgische ingreep zijn uitgegeven worden geadviseerd een nieuwe versie aan te vragen.

STRYKER Spine hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door artsen die volledig vertrouwd zijn met de vereiste chirurgische techniek en die hiervoor zijn opgeleid. De opererend arts moet ervoor oppassen met de instrumenten niet teveel druk op de wervelkolom of implantaten uit te oefenen en moet zich nauwgezet houden aan alle in de chirurgische techniek van STRYKER Spine beschreven uitvoeringsprocedures. Wanneer bijvoorbeeld een hulpmiddel in situ moet worden verplaatst, mogen de uitgeoefende krachten niet bovenmatig zijn aangezien de kans dan groot is dat de patiënt hierdoor letsel oploopt.

Om de kans op breuk te verkleinen moet erop worden gelet de implantaten niet te verdraaien of er met de instrumenten in te snijden, op te slaan of in te kerven tenzij in de van toepassing zijn de chirurgische techniek van STRYKER Spine anders is aangegeven.

Uiterste voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van de instrumenten in de buurt van vitale organen, zenuwen of vaten.

Tenzij op het etiket anders is aangegeven kunnen de instrumenten na ontsmetting, reiniging en sterilisatie opnieuw worden gebruikt.

Eik elektrochirurgisch apparaat kan een ontstekingsbron vormen. Niet gebruiken in de nabijheid van brandbare stoffen.

WAARSCHUWING

Conform de federale wetgeving (V.S.) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een bevoegde arts worden gekocht.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p35.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c35
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Extraheren van een hulpmiddel

- Ter verkrijging van de best mogelijke resultaten moeten dezelfde instrumenten worden gebruikt die voor het implanteren van het hulpmiddel zijn gebruikt, of die specifiek voor extractie zijn ontworpen.
- Om de spanningen op de implantaten en de instrumenten te beperken is het raadzaam om voor het uitvoeren van de extractie het bot en/of weefsel in het gebied rond het implantaat te verwijderen.

Opslag

De instrumenten zijn in afzonderlijke verpakkingen of in houders verpakt. Nadat ze zijn gebruikt dienen ze op een schone, droge plaats op kamertemperatuur te worden bewaard.

Klachten

Elke gezondheidsdeskundige die een klacht heeft of reden tot ontevredenheid ten aanzien van de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestatie van het product, wordt verzocht Stryker Spine of haar vertegenwoordiger hiervan op de hoogte te brengen. Bovendien dient Stryker Spine of haar vertegenwoordiger direct te worden gewaarschuwd als een instrument ondeugdelijk heeft gefunctioneerd, of hiervan verdacht wordt.

Als een product van STRYKER Spine van het begin af aan gebrekkelijk heeft gewerkt en hierdoor ernstig letsel of overlijden van een patiënt zou kunnen veroorzaken, of hiertoe zou kunnen bijdragen, moet de distributeur of STRYKER Spine hiervan zo spoedig mogelijk per telefoon, fax of brief op de hoogte worden gesteld.

Voeg voor alle klachten de volgende gegevens toe om STRYKER Spine de oorzaken van de klacht beter te helpen achterhalen: naam en catalogusnummer van het instrument, samen met het onderdeel-batchnummer(s), naam en adres voor contact, en een gedetailleerde beschrijving van het voorval.

Neem voor verdere informatie of voor klachten contact op met:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: **c36**
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): **NOLI135N12REV06**
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135N12REV06**
Product ID & Issue:
Plik: **UG_NOLI135N12REV06.p36.pdf**
File Name:
Data wygenerowania: **16-10-05**
Creation Date:

Format strony X: **74.9999**
Page Size X:
Format strony Y: **135**
Page Size Y:

Descrição / Composição de material

Os instrumentos cirúrgicos fornecidos pela STRYKER Spine são instrumentos manuais médicos desenhados unicamente para utilização na colocação de implantes STRYKER Spine. São feitos de diferentes materiais, incluindo aço inoxidável, alumínio, titânio e plásticos (silicone, acetil, etc.), que obedecem às normas aplicáveis à sua composição de material específica. No entanto, estes materiais não são para implantes. Os instrumentos da STRYKER Spine não contêm borracha natural (tal como: látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua formulação).

Utilização

Os instrumentos STRYKER Spine devem ser usados da maneira descrita nas brochuras Técnicas Cirúrgicas fornecidas pela STRYKER Spine. Excepto se estiver rotulado como para utilização única, este instrumento pode ser reutilizado. Antes de usar os instrumentos, o cirurgião deve dar especial atenção a todos os aspectos da intervenção cirúrgica, assim como aos limites da instrumentação. Recomendações de utilização são fornecidas nas brochuras Técnicas Cirúrgicas, disponíveis nos representantes da STRYKER Spine.

Em nenhuma circunstância deverão ser os instrumentos STRYKER Spine ser usados na instalação de componentes de outros fabricantes; se os instrumentos STRYKER Spine forem usados nestes casos, a companhia não deve ser responsabilizada pela operação resultante da unidade. Do mesmo modo, os implantes STRYKER Spine só poderão ser implantados com os instrumentos apropriados, fornecidos pela STRYKER Spine. A STRYKER Spine não se responsabiliza pelo implante de implantes usando instrumentos de outros fabricantes.

Reutilização

Os instrumentos rotulados como para utilização única não devem ser reutilizados. Embora um instrumento de utilização única possa parecer não ter danos, o instrumento pode ter adquirido contaminantes que comprometem a esterilidade e/ou defeitos, dobras ou ter comprometido a sua integridade.

Potenciais efeitos adversos

Manutenção incorrecta, limpeza ou manutenção poderá tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou provocar ferimentos ao paciente ou equipa de cirurgia.

Abaixo segue uma lista de potenciais complicações, apesar de não ser exaustiva:

- Lesão neurológica, paralisia, dor, lesão dos tecidos moles, de órgãos viscerais ou de articulações, no caso de uso incorrecto ou quebra dos instrumentos.
- Infecção, se os instrumentos não estiverem convenientemente limpos e esterilizados.
- Derrames duros, compressão de artérias, danos nos nervos ou órgãos próximos como resultado de deslize ou mau posicionamento de um instrumento avariado.
- Danos causados por uma libertação involuntária da haste ou molas de certos instrumentos.
- Danos provocados pelos instrumentos usados para dobrar ou cortar in-situ, devido a forças excessivas que ocorrem quando estão a ser usados.
- Cortes nas luvas ou na pele da equipa de cirurgia.
- Lesões nos tecidos do paciente ou equipa de cirurgia e/ou um aumento do tempo de operação como resultado de ter que desmontar os instrumentos durante a cirurgia.
- Fendas, fracturas ou perfuração involuntária do osso.

Como resultado das funcionalidades mecânicas necessárias, a maior parte dos instrumentos são feitos de materiais não implantáveis. Na eventualidade de um instrumento se partir, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, porque pode provocar complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada à libertação de componentes metálicos, possivelmente necessitando de mais intervenção.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

Plik: UG_NOLI135N12REV06.p37.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c37

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

74.9999

Format strony Y:

Page Size Y:

135

Embalagem

- Os instrumentos da STRYKER Spine podem ser fornecidos esterilizados ou não esterilizados em embalagens de instrumentos ou individualmente embalados. Os instrumentos vendidos esterilizados são sempre apresentados em embalagem individual e estão claramente rotulados como estéreis no rótulo da embalagem. O método de esterilização aplicado é indicado no rótulo do produto. A embalagem do instrumento esterilizado deve apresentar-se intacta no momento da recepção e a integridade da embalagem deve ser verificada antes da utilização.

Os recipientes e a embalagem de instrumentos devem estar intactos quando forem recebidos. Os materiais de embalagem devem ser removidos antes da esterilização.

Inspeção Antes de Usar

No caso de instrumentos vendidos esterilizados:

- Antes da utilização, é necessário verificar a data de validade da esterilidade, indicada como a data "Usar antes de". A Stryker Spine não assume qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos depois do final da data de validade.
- Os instrumentos de esterilização prévia não podem entrar em contacto com qualquer produto ou solução desinfectante.
- Recomenda-se que verifique a integridade da embalagem original antes da utilização. A esterilidade só é assegurada se não existirem vestígios de danos na embalagem.
- Em caso de danos na embalagem ou após a sua abertura, a reesterilização do instrumento é rigorosamente proibida independentemente do método utilizado.
- Os danos nos instrumentos devem ser inspeccionados visualmente pelos médicos e equipa dos centros operatórios antes e após a cirurgia.

No caso de instrumentos concebidos para utilização única (vendidos não esterilizados):

- Recomenda-se que verifique a integridade do instrumento e da embalagem original antes da utilização.
- Os danos nos instrumentos devem ser inspeccionados visualmente pelos médicos e equipa dos centros operatórios antes da cirurgia.

No caso de instrumentos concebidos para reutilização:

- A vida do instrumento depende do número de vezes que são usados, assim como das precauções tomadas no manuseamento, limpeza e armazenamento. Deve-se tomar muito cuidado com os instrumentos para assegurar que permanecem em boas condições de funcionamento.
- O desgaste ou danos nos instrumentos devem ser inspeccionados pelos médicos e equipa dos centros operatórios antes da cirurgia.
- A inspeção deve ser visual e funcional nas superfícies de trabalho, pontos de articulação e molas. Também devem incluir a verificação de todas as partes soldadas, se todos os componentes estão presentes, e a limpeza dos orifícios e cavidades, ou a ausência de fendas, distorção, impacto, corrosão ou outras alterações. A lubrificação pode ser necessária em instrumentos com articulações. A utilização de um creme lubrificante de silicone é recomendada.
- Atenção especial deve ser prestada às pinças, especialmente às hastes hexagonais. Estas não devem ser rombas porque podem comprometer o aperto de acessórios e levar a um risco de desprendimento. Similarmente, os instrumentos designados para o corte de osso, como alargadores, raspadores etc., devem ser rigorosamente inspeccionados na aspreza.
- Deve-se prestar especial atenção aos torniquetes. É importante que sejam usados para o fim a que foram especificamente desenhados, como está indicado na técnica cirúrgica para cada linha de produto.
- Certas intervenções cirúrgicas requerem o uso de instrumentos que incluam uma função de medida. Eles devem ter o desgaste e a visibilidade clara de qualquer marca de superfície inspeccionados.
- A STRYKER Spine e os seus representantes estão disponíveis para proceder às inspeções apropriadas dos instrumentos.
- A STRYKER Spine não pode ser responsabilizada no caso de utilização de instrumentos que estejam danificados, incompletos, mostrem sinais de desgaste e rotura excessivos, ou que tenham sido reparados ou afiados fora do controlo da STRYKER Spine. Quaisquer instrumentos com falhas devem ser substituídos antes de qualquer intervenção.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p38.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c38

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

Recomendações relativas a instrumentos fornecidos esterilizados

- Os produtos podem ser armazenados a temperatura ambiente e resistem a condições normais de transporte.
- Os produtos não rotulados como estéreis não são estéreis.
- Não utilizar no caso de a embalagem estar aberta ou danificada ou depois da data "Usar antes de" impressa no rótulo.
- A Stryker não se responsabiliza pela utilização de produtos que apresentem deterioração da embalagem ou depois de expirada a sua vida útil.
- Deverá ter cuidado para evitar a contaminação do instrumento após a abertura da embalagem.

PROCEDIMENTO DE PRÉ-LIMPEZA / LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ESTERILIZADOS

Por razões de segurança, dispositivos não esterilizados devem ser limpos previamente, limpos e esterilizados antes do uso. Além disso, por razões de boa manutenção, instrumentos reutilizáveis devem ser limpos previamente, limpos e esterilizados imediatamente após a cirurgia, seguindo a sequência de passos descrita na seguinte tabela.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

cNOLI135N12REV06

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p39.pdf

Data wygenerowania:

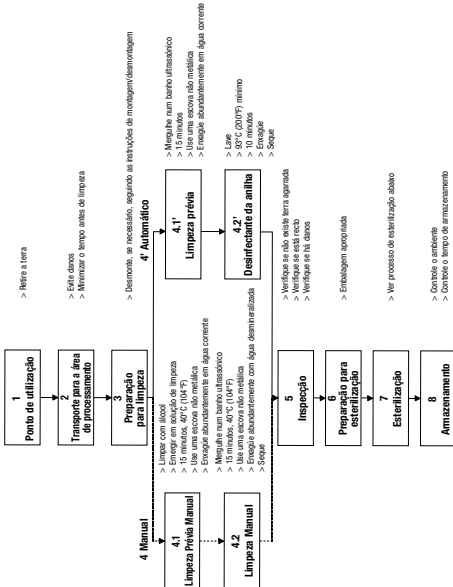
Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: **c39**
Page position in booklet:

Format strony X: **74.9999**
Page Size X:

Format strony Y: **135**
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p40.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c40
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Procedimento de esterilização recomendado para dispositivos médicos não-esterilizados incluindo implantes

Dispositivos Médicos devem ser esterilizados na sua embalagem com vapor de água numa autoclave segundo o procedimento normal do hospital. Os métodos de esterilização recomendados foram validados segundo a AAMI TIR 12 para obter um Nível de Segurança de Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

Os seguintes intervalos de parâmetros foram validados para embalagens cobertas em autoclaves com carga total. CONDIÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

Autoclave de esterilização a vapor de pré-vácuo (Carga Porosa):

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tempo de exposição: 4 minutos
- Tempo de secagem: 45 minutos

Autoclave de esterilização a vapor com Deslocação de Gravidade:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tempo de exposição: 10 minutos
- Pressão: 2,5 bars / 36 PSIG
- Tempo de secagem: 45 minutos

ATENÇÃO: Para produtos comercializados nos Estados Unidos, é necessário um invólucro de esterilização autorizada pela FDA para envolver os recipientes de esterilização.

A autoclave deve ser aprovada pelo hospital e verificada regularmente para garantir que a temperatura recomendada de esterilização é alcançada durante todo o tempo de exposição.

Se se utilizarem embalagens com filtros de papel, aconselha-se usar um novo filtro para cada esterilização.

Se depois de ter seguido este método de esterilização ainda houver água nas embalagens ou sobre/no interior do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

Brochuras de Técnicas Cirúrgicas podem ser pedidas num distribuidor ou à STRYKER Spine directamente. Os que usarem brochuras publicadas há mais de dois anos antes da intervenção cirúrgica são aconselhados a solicitar uma versão atualizada.

Os dispositivos STRYKER Spine só podem ser usados por médicos totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária. O médico cirurgião deve ter o cuidado de não usar os instrumentos para efectuar pressão inadequada na coluna ou nos implantes e devem obedecer escrupulosamente a qualquer procedimento de operação descrito na técnica cirúrgica fornecida pela STRYKER Spine. Por exemplo, a força exercida durante a reposição de um instrumento in-situ não deve ser excessiva, porque isto poderá provocar lesões ao paciente.

Para reduzir os riscos de quebra, deve tomar-se cuidado para não distorcer os implantes ou atingi-los, bater-lhes ou riscá-los com os instrumentos, salvo especificação em contrário pela técnica cirúrgica STRYKER Spine Surgical adequada.

Deve ter-se um cuidado extremo quando os instrumentos forem usados perto de órgãos vitais, nervos ou vasos.

A menos que seja especificado de outro modo na etiqueta, os instrumentos podem ser reutilizados após descontaminação, limpeza e esterilização.

Quaisquer dispositivos electrocirúrgicos têm o potencial de constituir uma fonte de ignição. Não usar na presença de substâncias inflamáveis.

AVISO

A Lei Federal (EUA) só permite a venda ou o pedido deste dispositivo a um médico qualificado.

Extracção de um dispositivo

- Para obter os melhores resultados possíveis, os mesmos instrumentos usados no implante de um dispositivo ou instrumentos especificamente desenhados para a extracção devem ser usados.
- Para limitar a pressão nos implantes e nos instrumentos, aconselha-se a remoção de osso e/ou tecido da área em torno do implante antes de executar as manobras de extracção.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p41.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c41
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Armazenamento

Os instrumentos são embalados em invólucros individuais ou em contentores. Após a utilização devem ser guardados num local limpo, seco e temperado.

Reclamações

Qualquer profissional de saúde que tenha reclamações ou motivos para não estar satisfeito com a qualidade do produto, sua identidade, duração, fiabilidade, segurança, efectividade e/ou desempenho, deverá notificar a Stryker Spine ou o seu representante. Além disto, se um dispositivo tiver avariado, ou é suspeito de ter avariado, a Stryker Spine ou o seu representante deve ser notificado imediatamente.

Se um produto da STRYKER Spine tiver funcionado alguma vez inconvenientemente e tiver causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor ou a STRYKER Spine devem ser informados com a maior brevidade possível por telefone, fax ou por escrito.

Para todas as reclamações, inclua o nome do dispositivo e referência juntamente com o número de lote do(s) componente(s), o seu nome e morada e uma descrição detalhada do acontecimento para ajudar a STRYKER Spine a entender as causas da reclamação.

Para mais informações ao cliente ou reclamações, contacte:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p42.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c42
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Περιγραφή / Σύνθεση υλικού

Τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την STRYKER Spine είναι χειροκίνητα ιατρικά εργαλεία σχεδιασμένα μόνο για να χρησιμοποιούνται κατά την προσαρμογή εμφυτευμάτων της STRYKER Spine. Είναι κατασκευασμένα από διάφορα υλικά όπως ανοξείδωτο ατσάλι, αλουμίνιο, τιτάνιο και πλαστικά (ολικίνη, ακετάλη, κ.λπ.) που συμμορφώνονται με τα πρότυπα που ισχύουν για τη συγκεκριμένη σύνθεση υλικού τους. Παρόμοιο, αυτά τα υλικά δεν είναι εμφυτεύσιμα. Τα εργαλεία STRYKER Spine δεν περιέχουν φυσικό καουτσούκ (όπως: λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, ξηρό φυσικό καουτσούκ και συνθετικό λάτεξ ή συνθετικό καουτσούκ που περιέχει φυσικό καουτσούκ στη σύνθεσή του).

Χρήση

Τα εργαλεία STRYKER Spine πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον τρόπο που περιγράφεται στα φυλλάδια Χειρουργικών Τεχνικών που παρέχονται από τη STRYKER Spine. Αυτό το εργαλείο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, εκτός εάν φέρει σήμανση για μία μόνο χρήση. Πριν τη χρήση των εργαλείων, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει διώσει ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις πλευρές της χειρουργικής επέμβασης καθώς και στα όρια της χρήσης των οργάνων. Υποδείξεις χρήσεως παρέχονται στα φυλλάδια Χειρουργικής Τεχνικής τα οποία διατίθενται από αντιπροσώπους της STRYKER Spine.

Τα εργαλεία STRYKER Spine σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για προσαρμογή εξαρτημάτων από άλλους κατασκευαστές. Αν χρησιμοποιηθούν εργαλεία STRYKER Spine σε τέτοιες περιπτώσεις, η εταιρία δεν θα είναι υπεύθυνη για τη λειτουργία της προκύπτουσας μονάδας. Ομοίως, τα εμφυτεύματα STRYKER Spine πρέπει να εμφυτεύονται μόνο με τα κατάλληλα εργαλεία που παρέχονται από τη STRYKER Spine. Η STRYKER Spine δεν θα είναι υπεύθυνη για εμφυτεύματα που εμφυτεύονται με χρήση εργαλείων άλλου κατασκευαστή.

Επαναχρησιμοποίηση

Τα εργαλεία με επίστρωση για μία μόνο χρήση δεν θα επαναχρησιμοποιούνται. Αν και ένα εργαλείο μίας χρήσης ενδέχεται να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί βλάβη, το εργαλείο μπορεί να έχει έρθει σε επαφή με μολυσματικές ουσίες, που διακυβεύουν τη στερότητα ή και να έχει αποκτήσει ατέλειες, εγχοπές ή να υπάρχει μη εμφανής απώλεια της ακεραιότητάς του.

Δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Λανθασμένη συντήρηση καθώς και λανθασμένος καθαρισμός ή χειρισμός μπορεί να καταστήσουν τα εργαλεία ακατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, να προκαλέσουν διάβρωση, απουναρμολόγηση, παραμόρφωση και/ή θραύση ή να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου.

Παρακάτω ακολουθεί κατάλογος, μολοντί μη εξαντητικός, πιθανών επιπλοκών:

- Νευρολογική αλλοίωση, παράλυση, πόνος, αλλοίωση μαλακών ιστών, σπληγγικών οργάνων ή αρθρώσεων, σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή θραύσης των οργάνων.
- Λοίμωξη, αν τα εργαλεία δεν καθαριστούν και αποστειρωθούν με σωστό τρόπο.
- Διαρροές σκληρής μήνιγγας, συμπίεση αγγείων, βλάβη σε νεύρα ή κοντινά όργανα σαν αποτέλεσμα ολίσθησης ή κακής τοποθέτησης ενός ελαττωματικού οργάνου.
- Βλάβη προκαλούμενη από την ακούσια απελευθέρωση των ελατηρίων ορισμένων εργαλείων.
- Βλάβη προκαλούμενη από εργαλεία που χρησιμοποιούνται για επί τόπου κάμψη ή κοπή λόγω υπερβολικά μεγάλων δυνάμεων που αναπτύσσονται κατά τη χρήση τους.
- Κοψίματα στα γάντια ή στο δέρμα του προσωπικού του χειρουργείου.
- Αλλοιώσεις ιστών στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου και/ή παράταση του χρόνου εγχείρησης σαν αποτέλεσμα της ανάγκης για απουναρμολόγηση των εργαλείων κατά την εγχείρηση.
- Ρωγμή, κάταγμα ή ακούσια διάτρηση του οστού.

Λόγω των απαιτούμενων μηχανικών χαρακτηριστικών, τα περισσότερα εργαλεία κατασκευάζονται από μη εμφυτεύσιμα υλικά. Σε περίπτωση θραύσης κάποιου εργαλείου, δεν πρέπει να παραμείνει κανένα θραύσμα μέσα στον ασθενή καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει μετεγχειρητικές επιπλοκές όπως αλλεργίες, λοιμώξεις, ή επιπλοκές βιολογικής φύσεως που σχετίζονται με την απελευθέρωση μεταλλικών εξαρτημάτων και που πιθανά θα απαιτούσαν περαιτέρω παρέμβαση.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06
cNOLI135N12REV06
UG_NOLI135N12REV06.pdf
16-10-05

Strona w egzemplarzu: c43
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999
Format strony Y:
Page Size Y: 135

Συσκευασία

- Τα εργαλεία της STRYKER Spine μπορεί να παρέχονται είτε αποστειρωμένα είτε μη αποστειρωμένα σε δοχεία εργαλείων ή ατομικές συσκευασίες. Τα εργαλεία που πωλούνται αποστειρωμένα παραδίδονται πάντοτε σε ατομικές συσκευασίες και φέρουν σαφή σήμανση ως αποστειρωμένα στην ετικέτα της συσκευασίας. Η μέθοδος αποστείρωσης που εφαρμόζεται υποδεικνύεται στη σήμανση του προϊόντος. Η συσκευασία του αποστειρωμένου εργαλείου πρέπει να είναι άθικτη κατά τη στιγμή της παραλαβής και θα πρέπει να ελεγχθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Τα δοχεία και η συσκευασία των εργαλείων πρέπει να είναι άθικτα κατά την παραλαβή. Τα υλικά της συσκευασίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την αποστείρωση.

Εξέταση Πριν από τη Χρήση

Για εργαλεία που πωλούνται αποστειρωμένα:

- Πριν από τη χρήση, απαιτείται η επαλήθευση της ημερομηνίας λήξης στεριότητας, που υποδεικνύεται ως ημερομηνία "χρήσης έως". Η Stryker Spine δε μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για χρήση των προϊόντων της μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Τα προσυσκευασμένα εργαλεία δεν πρέπει να αφήνονται να έρθουν σε επαφή με οποιοδήποτε απολυμαντικό προϊόν ή διάλυμα.
- Συνιστάται η επαλήθευση της ακεραιότητας της αρχικής συσκευασίας πριν τη χρήση. Η στεριότητα διασφαλίζεται μόνο αν δεν υπάρχει ίχνος βλάβης στη συσκευασία.
- Σε περίπτωση βλάβης στη συσκευασία ή μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, η επανοστείρωση του εργαλείου απαγορεύεται αυστηρά, ανεξάρτητα από τη μέθοδο που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για βλάβη από τους ιατρούς και το προσωπικό των χειρουργικών κέντρων πριν και μετά από την εγχείρηση.

Για εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση (που πωλούνται μη αποστειρωμένα):

- Συνιστάται η επαλήθευση της ακεραιότητας του εργαλείου και της αρχικής συσκευασίας πριν τη χρήση.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για βλάβη από τους ιατρούς και το προσωπικό των χειρουργικών κέντρων πριν από την εγχείρηση.

Για εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση:

- Η διάρκεια ζωής του εργαλείου εξαρτάται από τον αριθμό φορών που χρησιμοποιούνται καθώς και από τις προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά το χειρισμό, καθαρισμό και τη φύλαξή τους. Τα εργαλεία πρέπει να φροντίζονται με ιδιαίτερη επιμέλεια για να διασφαλιστεί η διατήρησή τους σε καλή λειτουργική κατάσταση.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή βλάβη από τους ιατρούς και το προσωπικό των χειρουργικών κέντρων πριν από την εγχείρηση.
- Η εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει μία οπτική και λειτουργική επιθεώρηση των επιφανειών εργασίας, των σημείων άρθρωσης και των ελατηρίων. Θα πρέπει επίσης να γίνει έλεγχος σε όλες τις συσπληνόμενες συνδέσεις καθώς και έλεγχος για την παρουσία όλων των εξαρτημάτων, την καθαρότητα των στομιών και κοιλότητων και τέλος έλεγχος για τυχόν παρούσα ρυμγμών, παραμόρφωσης, σύγκρουσης, διάβρωσης ή άλλης μεταβολής. Για εργαλεία που διαθέτουν αρθρώσεις πησόνων να χρειάζεται λίπανση. Συνιστάται η χρήση λιπαντικής κρέμας από σιλικόνη.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στα κλειδιά-οφικτήρες, ιδιαίτερα στην εξαγωνική κεφαλή του στελέχους τους. Η τελευταία δεν θα πρέπει να έχει φθορές καθώς κάτι τέτοιο θα μειώνει την αποτελεσματικότητα της σύσφιξης των εξαρτημάτων και θα οδηγήσει ενδεχόμενα σε αποσύνδεση. Παρομοίως, εργαλεία σχεδιασμένα να κόβουν οστά όπως διευρυντήρες, αποξεστήρες κ.λπ., θα πρέπει να επιθεωρούνται αυστηρά για το αν είναι κοφτερά.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στα κατσάβια. Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο σχεδιάστηκαν, όπως ειδικά αναφέρεται στο φυλλάδιο Χειρουργικής Τεχνικής κάθε σειράς προϊόντων.
- Ορισμένες χειρουργικές παρεμβάσεις απαιτούν τη χρήση εργαλείων που περιλαμβάνουν μία λειτουργία μέτρησης. Τέτοια εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται για πιθανή φθορά και να ελέγχονται για την καλή ορατότητα τυχόν επιφανειακών σημάνσεων.
- Η STRYKER Spine και οι αντιπρόσωποι της είναι διαθέσιμοι να βοηθήσουν στη διεξαγωγή ουσίων επιθεωρήσεων των οργάνων.
- Η STRYKER Spine δεν θα φέρει ευθύνη στην περίπτωση χρήσης κατεστραμμένων και ελλείπων εργαλείων, που φέρουν ίχνη υπερβολικής φθοράς ή εργαλείων που έχουν επισκευασθεί ή ακονιστεί εκτός ελέγχου από τη STRYKER Spine. Τυχόν ελαττωματικά εργαλεία θα πρέπει να αντικαθίστανται πριν από οποιαδήποτε επέμβαση.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p44.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c44
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Συστάσεις για εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα

- Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου και να υπόκεινται στις κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
- Προϊόντα που δεν φέρουν την επγραφή "αποστειρωμένο" δεν είναι αποστειρωμένα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευασία εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεως ("Χρήση έως") στην ετικέτα.
- Η Stryker δε φέρει ευθύνη για τη χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν βλάβη της συσκευασίας ή λήξη της διάρκειας ζωής.
- Χρειάζεται προσοχή για να αποφευχθεί η μόλυνση του εργαλείου μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Για λόγους ασφαλείας, οι μη αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να προ-καθαρίζονται, καθαρίζονται και αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους. Επιπλέον, για την καλή τους συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να προ-καθαρίζονται, καθαρίζονται και αποστειρώνονται αμέσως μετά την εγχείρηση ακολουθώντας τη σειρά των βημάτων που περιγράφεται στο ακόλουθο διάγραμμα.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p45.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c45
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης για μη αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές συμπεριλαμβανομένων εμφυτευμάτων

Οι ιατρικές συσκευές θα πρέπει να αποστειρώνονται μέσα στο δοχείο τους με υδρατμό σε έναν κλίβανο, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία νοσοκομείου. Οι συνιστώμενες μέθοδοι αποστείρωσης είναι επικυρωμένες κατά AAMI TIR 12 και παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶.

Τα ακόλουθα εύρη παραμέτρων έχουν επικυρωθεί για δοχεία με περιτύλιγμα σε εντελώς γεμάτα αυτόκαυστα. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:

Αυτόκαυστο αποστείρωσης με ατμό προ-κενού (πορώδες φορτίο):

- Θερμοκρασία: 132°C (270°F)
- Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: 45 λεπτά

Αυτόκαυστο αποστείρωσης με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας:

- Θερμοκρασία: 132°C (270°F)
- Χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά
- Πίεση: 2,5 Bars / 36 PSIG
- Χρόνος στεγνώματος: 45 λεπτά

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για προϊόντα που χρησιμοποιούνται στις Ηνωμένες Πολιτείες, απαιτείται περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA για την περιτύλιξη των δοχείων αποστείρωσης.

Η αξιοπιστία του αποστειρωτικού κλίβανου πρέπει να επιβεβαιώνεται από το νοσοκομείο και να ελέγχεται τακτικά για να εξασφαλιστεί ότι η συνιστώμενη θερμοκρασία αποστείρωσης επιτυγχάνεται για ολόκληρο το χρόνο έκθεσης.

Αν χρησιμοποιούνται δοχεία με χάρτινα φίλτρα, συνιστάται η χρήση νέου φίλτρου για κάθε κύκλο αποστείρωσης.

Αν μετά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης εξακολουθεί να υπάρχει νερό στα δοχεία αποστείρωσης ή πάνω/μέσα στη συσκευή, θα πρέπει να στεγνώνεται η συσκευή και να επαναλαμβάνεται η αποστείρωση.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνιστάται σε όλους χρησιμοποιούν προϊόντα STRYKER Spine να ζητήσουν Φυλλάδιο Χειρουργικής Τεχνικής από έναν αντιπρόσωπο ή κατευθύνει από τη STRYKER Spine. Συνιστάται σε όλους χρησιμοποιούν φυλλάδια παλαιότερα των δύο ετών κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης να ζητήσουν μια ενημερωμένη έκδοση.

Οι συσκευές STRYKER Spine μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από ιατρούς που είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την απαιτούμενη χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός ιατρός πρέπει να προσέχει να μην ασκεί με τα εργαλεία ακατάλληλη πίεση στη σπονδυλική στήλη ή στα εμφυτεύματα και πρέπει να τηρεί πιστά τη χειρουργική διαδικασία που περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική που παρέχεται από τη STRYKER Spine. Για παράδειγμα, οι δυνάμεις που ασκούνται κατά την επί τόπου αλλαγή θέσης ενός εργαλείου δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικές, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Για μείωση του κινδύνου θραύσης χρειάζεται προσοχή να μην στρεβλωθούν τα εμφυτεύματα ή να μην κοπούν, χτυπηθούν ή χαραχθούν με τα εργαλεία εκτός και αν υποδεικνύεται διαφορετικά από την εφαρμοζόμενη Χειρουργική Τεχνική της STRYKER Spine.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί όταν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται κοντά σε ζωτικά όργανα του σώματος, νεύρα ή αγγεία.

Εκτός και αν υποδεικνύεται διαφορετικά στην ετικέτα, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά από απολύμανση, καθαρισμό και αποστείρωση.

Όλες οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν μια πηγή ανάφλεξης. Να μη χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων ουσιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ομοσπονδιακός νόμος (H.P.A.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού.

Εξαγωγή συσκευής

- Για καλύτερα αποτελέσματα κατά την εξαγωγή μιας συσκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ίδια εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν για την εμφύτευση της ή εργαλεία ειδικά σχεδιασμένα για εξαγωγή.
- Για περιορισμό των καταπονήσεων πάνω στα εμφυτεύματα και τα εργαλεία, συνιστάται η απομάκρυνση του οστού και/ή του ιστού από την περιοχή γύρω από το εμφύτευμα πριν την πραγματοποίηση χειρισμών εξαγωγής.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06
cNOLI135N12REV06
UG_NOLI135N12REV06.p47.pdf
16-10-05

Strona w egzemplarzu: c47/
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Φύλαξη

Τα εργαλεία είναι συσκευασμένα σε μεμονωμένα πακέτα ή σε κασετίνες. Μετά τη χρήση τους πρέπει να φυλάσσονται σε ένα καθαρό, ξηρό μέρος με ήπιες συνθήκες.

Παράπονα

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας στο χώρο της υγείας έχει κάποιο παράπονο ή λόγους για δυσαρέσκεια σχετικά με την ποιότητα, ταυτότητα, ανθεκτικότητα, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και / ή τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιήσει τη Stryker Spine ή κάποιο αντιπρόσωπό της. Επιπλέον, αν κάποιο εργαλείο έχει επιδείξει δυσλειτουργία ή υπάρχει υποψία για δυσλειτουργία θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως η Stryker Spine ή κάποιος αντιπρόσωπός της.

Αν κάποιο προϊόν της STRYKER Spine έχει επιδείξει δυσλειτουργία και ενέχεται σε πράκλση ή συμμετοχή σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο ασθενούς, ο διανομέας ή η STRYKER Spine πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό είτε τηλεφωνικώς, είτε γραπτώς, είτε με φαξ.

Για όλα τα παράπονα, παρακαλείσθε να συμπεριλάβετε το όνομα του εργαλείου και τον αριθμό καταλόγου μαζί με τον αριθμό παρτίδας του(-ων) εξαρτήματος(-ων), όνομα και διεύθυνση για επικοινωνία καθώς και μία λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος προκειμένου να βοηθήσετε τη STRYKER Spine να κατανοήσει τις αιτίες του παραπόνου.

Για περισσότερες πληροφορίες ή παράπονα, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Τηλ. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135N12REV06.p48.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-10-05

Strona w egzemplarzu: c48
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Beskrivelse / Materialesammensætning

Kirurgiske instrumenter fra STRYKER Spine er manuelle medicinske instrumenter, der er designet til udelukkende at blive brugt til anbringelse af STRYKER Spine-implantater. De er fremstillet af forskellige materialer, heriblandt rustfrit stål, aluminium, titanium og plastmaterialer (silikone, acetal osv.), der overholder de relevante standarder for deres specifikke materialesammensætning. Materialerne kan dog ikke implanteres. Instrumenter fra STRYKER Spine indeholder ikke naturligt gummi (som f. eks. naturligt gummilatex, tørt naturligt gummi og syntetisk latex eller syntetisk gummi, som indeholder naturligt gummi pr. definition).

Anvendelse

Instrumenter fra STRYKER Spine skal anvendes som beskrevet i de foldere om kirurgiske teknikker, der leveres af STRYKER Spine. Med mindre at de er mærket som værende til engangsbrug kan dette instrument genbruges. Før instrumenterne tages i brug, skal kirurgen omhyggeligt overveje alle aspekter vedrørende det kirurgiske indgreb samt instrumenternes begrænsninger. Der gives anbefalinger angående brugen af instrumenterne i de foldere om kirurgiske teknikker, der udleveres af STRYKER Spine-repræsentanter.

Instrumenter fra STRYKER Spine må under ingen omstændigheder anvendes til anbringelse af komponenter, der er fremstillet af andre producenter. Hvis STRYKER Spine-instrumenter anvendes i sådanne tilfælde, kan virksomheden ikke holdes ansvarlig for funktionen af den deraf resulterende enhed. Implantater fra STRYKER Spine må ligeledes udelukkende implanteres med de dertil velegnede (tilhørende) instrumenter, der leveres af STRYKER Spine. STRYKER Spine vil ikke være ansvarlig for implantater, hvor der bruges andre producenters instrumenter.

Genbrug

Instrumenter, der er mærket som værende til engangsbrug, må ikke genbruges. Selv om et engangsinstrument kan forekomme ubeskadiget, kan det have pådraget sig forurenende stoffer, der kompromitterer sterilitet og/eller pletfejl, ridser eller beskadigelse af dets integritet.

Potentielle uønskede virkninger

Forkert vedligeholdelse, rengøring eller håndtering kan medføre, at instrumenterne bliver uegnede til den brug, de er beregnet til. Desuden kan det medføre korrosion, demontering, deformation af instrumenterne og/eller brud på instrumenterne eller forårsage skade på patienten eller operationsteamet.

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Neurologisk læsion, lammelse, smerte, læsion af bløddele, indre organer eller led ved forkert anvendelse eller beskadigelse af instrumenterne.
- Infektion, hvis instrumenterne ikke er rengjorte eller steriliseret korrekt.
- Duralækage, karkompression, beskadigelse af nerver eller nærliggende organer pga. glidning eller dårlig placering af et defekt instrument.
- Beskadigelse forårsaget af ufrivillig udløsning af visse instrumenters stativ eller fjedre.
- Beskadigelse forårsaget af de instrumenter, der anvendes til at bøje eller skære in-situ, pga. anvendelse af overdreven kraft under brug.
- Skære hul i operationshandsker eller i operationsdeltageres hud.
- Vævslesioner på patient eller operationsdeltager og/eller forlængelse af operationens varighed pga. nødvendigheden af at skulle skille instrumenterne ad under indgrebet.
- Revne i, brud på eller ufrivillig perforation af knogle.

De fleste af instrumenterne er fremstillet af ikke-implanterbare materialer pga. de nødvendige mekaniske funktioner. Hvis et instrument går i stykker, må der ikke forblive brudstykker i patienten, da dette kan føre til post-operative komplikationer som f.eks. allergi, infektioner eller komplikationer af biologisk art forbundet med frigørelsen af komponenter af metal, hvilket muligvis vil kræve yderligere indgreb.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identifikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p49.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c49
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Emballering

- Instrumenter fra STRYKER Spine leveres enten sterile eller usterile i instrumentbeholdere eller individuel emballage. Instrumenter, der sælges sterile, præsenteres altid i individuel emballage og vil være tydeligt mærket som værende sterile på pakkemærkaten. Den anvendte steriliseringsmetode angives på produktmærkaten. Den sterile instrumentemballage skal være intakt ved modtagelsen, og emballagens integritet skal kontrolleres før brug.

Instrumenterne beholdere og emballage skal være intakte ved modtagelse. Emballagematerialerne skal fjernes før sterilisering.

Kontrol før ibrugtagning

Før instrumenter, der sælges sterile:

- Før brug er det nødvendigt at kontrollere udløbsdatoen mht. sterilitet, der angives af datoen «brug pr.». Stryker Spine kan ikke holdes ansvarlig for produkter, der bruges efter deres udløbsdato.
- Præsteriliserede instrumenter må ikke komme i kontakt med desinficerende produkter eller opløsninger.
- Det anbefales, at den originale pakke verificeres at være intakt før ibrugtagning. Sterilitet er kun sikret, hvis der ikke er spor efter skade på emballagen.
- I tilfælde af skade på emballagen eller efter emballagen er åbnet, er gensterilisering af instrumentet strengt forbudt uden hensyn til metoden, der muligvis anvendes.
- Før og efter at instrumenterne tages i anvendelse under kirurgiske indgreb, skal de altid undersøges visuelt for beskadigelser af læger og personale fra operationsteamet.

Før instrumenter, der er udviklet til engangsbrug (solgt usterile):

- Det anbefales at kontrollere instrumentets og den originale emballages integritet før brug.
- Før instrumenterne tages i anvendelse under kirurgiske indgreb, skal de altid undersøges visuelt for beskadigelser af læger og personale fra operationsteamet.

Før instrumenter, der er udviklet til genbrug:

- Instrumenternes levetid afhænger af, hvor meget de bruges, samt af de forholdsregler, der tages under håndtering, rengøring og opbevaring. Der skal udvises stor omhu med instrumenterne for at sikre, at de fortsat fungerer efter hensigten.
- Inden instrumenterne tages i anvendelse under kirurgiske indgreb, skal de altid undersøges for slid og beskadigelser af personale fra operationsteamet.
- Undersøgelsen skal omfatte en visuel og funktionel inspektion af arbejdsoverflader, ledforbindelser, og fjedre. Desuden skal alle sammensvævede forbindelser undersøges, og det skal kontrolleres, at alle komponenter er til stede, at åbninger og hulrum er rene, og at instrumenterne ikke har revner, deformationer, stød, korrosion eller andre ændringer. Det kan være nødvendigt at smøre instrumenter, der har ledforbindelser eller stativ. Det anbefales at anvende et smøremiddel af silikone.
- Der skal udvises særlig opmærksomhed med hensyn til fastspændingsnøglene, dette gælder specielt for de sekskantede bits til skaft. De må ikke være sløve, da dette kan kompromittere fastspændingen af fittings og medføre risiko for løsrivelse. Instrumenter, der er beregnet til at skære i knogler, som for eksempel reamere, kradsøjern osv., skal på tilsvarende vis undersøges meget nøje med hensyn til skarphed.
- Der skal udvises særlig opmærksomhed med hensyn til skruetrækkerne. Det er af afgørende betydning, at de anvendes til det formål, de er beregnet til. Formålet er klart angivet i folderen om kirurgiske teknikker for hver produktserie.
- Visse kirurgiske indgreb kræver brug af instrumenter, der omfatter en funktion til måling. De skal undersøges for slid og tydelige tegn på mærker i overfladen.
- STRYKER Spine og repræsentanter for virksomheden står til rådighed for hjælp med udførelse af korrekt kontrol af instrumenter.
- STRYKER Spine kan ikke holdes ansvarlig i tilfælde af brug af instrumenter, der er defekte, ufuldstændige, som viser tegn på overdreven slitage, eller som er blevet repareret eller slebet af andre end STRYKER Spine. Ethvert defekt instrument skal skiftes ud, før der foretages noget som helst indgreb.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p50.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c50
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Anbefalinger for instrumenter, der leveres sterile

- Produkter kan opbevares ved rumtemperatur og modstå almindelige transportforhold. Produkter, der ikke er mærket som værende sterile, er ikke sterile. Brug ikke udstyret, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Stryker vil ikke være ansvarlig for brug af produkterne, der udviser beskadigelse af emballagen eller udløb af hyldeliv. Der skal udvises omhu for at undgå forurening af instrumentet efter åbning af emballagen.

ANBEFALET PROCEDURE TIL FORBEHANDLING / RENGØRING OG STERILISERING AF IKKE-STERILT MEDICINSK UDSKYR

Af sikkerhedshensyn skal ikke-sterilt udstyr forbehandles, rengøres og steriliseres inden brug. Derudover skal genbrugelige instrumenter for god ordens skyld forbehandles, rengøres og steriliseres straks efter det operative indgreb i overensstemmelse med trinnene i nedenstående skema.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p51.pdf

Data wygenerowania:

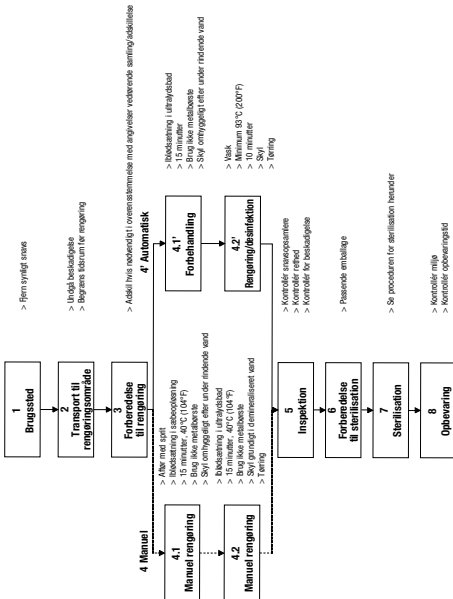
Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c51
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p52.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c52
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Anbefalet sterilisationsprocedure i forbindelse med ikke-sterilt medicinsk udstyr, inklusive implantater

Medicinsk udstyr skal steriliseres i de tilhørende beholdere med vanddamp i en autoklave i overensstemmelse med almindelig god hospitalspraksis. De anbefalede sterilisationsmetoder er valideret iflg. AAMI TIR 12 med henblik på at sikre et SAL-niveau (kvalitetsikring af sterilitet) på 10⁻⁶.

De følgende parametre er valideret på indpakkede beholdere i fyldte autoklaver.
STERILISERINGSBETINGELSER:

Prævakuum (porøs belastning) dampsterilisering i autoklave:

- Temperatur: 132°C (270°F)
- Eksponeringstid: 4 minutter
- Tørretid: 45 minutter

Tyngdeforskydningsdampsterilisering i autoklave:

- Temperatur: 132°C (270°F)
- Eksponeringstid: 10 minutter
- Tryk: 2,5 bar / 36 PSIG
- Tørretid: 45 minutter

FORSIGTIG: For produkter, der bruges i USA, kræves en FDA-godkendt steriliseringspakning til indpakning af steriliseringsbeholdere.

Autoklaven skal godkendes af hospitalet og efterses jævnligt for at sikre, at den anbefalede sterilisationstemperatur nås i hele eksponeringstiden.

Hvis der anvendes beholdere med papirfilter, anbefales brug af nyt filter for hver sterilisation.

Hvis der stadig er vand i beholderne eller på/inden i udstyret, efter at denne sterilisationsmetode er fulgt, skal udstyret tørres, og sterilisationen gentages.

PRÆOPERATIVE FORHOLDSREGLER

Man kan anmode om at få udleveret foldere om kirurgiske teknikker fra en forhandler eller direkte fra STRYKER Spine. Hvis den udleverede folder er mere end to år gammel på operationstidspunktet, anbefales man at anskaffe sig en opdateret udgave.

Udstyr fra STRYKER Spine må udelukkende anvendes af læger, der er fuldt fortrolige med den påkrævede, kirurgiske teknik, og som tillige har den nødvendige uddannelse i teknikken. Den opererende læge skal være omhyggelig og undgå at udøve en uhensigtsmæssig belastning på rygsøjlen eller implantaterne med instrumenterne, og denne skal strengt overholde enhver af de operationsprocedurer, der beskrives i den fremstilling af den kirurgiske teknik, som udleveres af STRYKER Spine. Eksempelvis må den styrke, der anvendes, når et instrument oplaceres in-situ, ikke være overdreven, da dette sandsynligvis vil medføre legemsbeskadigelse af patienten.

For at minimere risikoen for beskadigelse skal der udvises omhu, så implantaterne ikke deformeres. Der må ikke skæres, slås eller ridses i dem med instrumenterne, medmindre dette angives i fremstillingen af den relevante kirurgiske teknik fra STRYKER Spine.

Der skal udvises ekstrem forsigtighed, når instrumenterne anvendes i nærheden af vitale organer, nerver eller kar.

Instrumenterne kan genbruges efter dekontaminering, rengøring og sterilisation, medmindre andet er angivet på mærkaten.

Elektrokirurgisk udstyr kan potentielt udgøre en antændelseskilde. Brug det ikke i nærheden af antændelige substanser.

FORSIGTIG

Ifølge USA's lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p53.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c53
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Ekstraktion af en enhed

- For at opnå de bedst mulige resultater skal der anvendes de samme instrumenter, som der blev anvendt til implantation af enheden, eller instrumenter, der er specielt designet til ekstraktion.
- For at begrænse belastningen på implantaterne og instrumenterne anbefales det at fjerne knoglen og/eller vævet fra området omkring implantatet, før der udføres ekstraktionsmanøvrer.

Opbevaring

Instrumenterne er emballeret enkeltvis i pakker eller beholdere. Efter anvendelse skal de opbevares på et rent, tørt og tempereret sted.

Klager

Læger, der har klager eller årsag til utilfredshed med hensyn til produktets kvalitet, identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller præstation, skal underrette Stryker Spine eller virksomhedens repræsentant herom. Hvis udstyret ikke fungerer korrekt, eller der er mistanke om, at det ikke fungerer korrekt, skal Stryker Spine eller virksomhedens repræsentant straks underrettes herom.

Hvis et STRYKER Spine-produkt ikke har fungeret korrekt og kan have været årsag eller medvirkende årsag til alvorlig patientskade eller -død, skal forhandleren eller STRYKER Spine informeres derom så hurtigt som muligt pr. telefon, fax eller skriftligt.

Ved reklamationer bedes De altid opgive instrumentets navn og katalognummer samt serienummer for den/de pågældende komponenter, kontaktpersonens navn og adresse samt en udførlig beskrivelse af hændelsen for at hjælpe STRYKER Spine med at forstå årsagerne til klagen.

For yderligere oplysninger eller klager kontakt venligst:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tlf. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p54.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c54
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Kuvaus / Materiaalien koostumus

STRYKER Spinen toimittamat kirurgiset instrumentit ovat manuaalisia lääketieteellisiä työvälineitä, jotka on tarkoitettu ainoastaan STRYKER Spine -implanttien asennukseen. Ne on valmistettu eri materiaaleista kuten ruostumattomasta teräksestä, alumiinista, titaanista ja muoveista (siikoni, asetaali jne.), jotka ovat materiaaleja koskevien standardien mukaisia. Nämä materiaalit eivät kuitenkaan ole implanttikelpoisia. STRYKER Spine -instrumentit eivät sisällä luonnonkumia (kuten luonnonkumilateksia, kuivaa luonnonkumia ja synteettistä lateksia tai synteettistä kumia, jonka koostumus sisältää luonnonkumia).

Käyttö

STRYKER Spine -instrumentteja on käytettävä STRYKER Spinen toimittamissa kirurgisteknisissä esitteissä kuvatulla tavalla. Jos tuotetta ei ole merkitty kertakäyttöiseksi, sitä voi käyttää uudelleen. Ennen instrumenttien käyttöä kirurgin tulee harkita huolella kirurgisen toimenpiteen kaikkia näkökohtia sekä instrumentaation rajoituksia. Käyttösuosituksia esitetään STRYKER Spinen edustajilta saatavissa leikkausteknisissä esitteissä (Surgical Technique -esitteissä).

STRYKER Spine -instrumentteja ei saa missään olosuhteissa käyttää muiden valmistajien komponenttien asennukseen. Jos STRYKER Spine -instrumentteja käytetään sellaisiin tarkoituksiin, yritys ei vastaa tuloksena olevan yksikön toiminnasta. Samoin STRYKER Spine -implantit saa asentaa vain STRYKER Spinen toimittamilla asianmukaisilla instrumenteilla. STRYKER Spine ei vastaa muiden valmistajien instrumenteilla implantoiduista implanteista.

Uudelleenkäyttö

Kertakäyttöisiksi merkityjä kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää uudelleen. Vaikka kertakäyttöinen instrumentti saattaa näyttää vahingoittumattomalta, siinä saattaa olla epäpuhtauksia, jotka vaarantavat steriilisuuden, ja/tai tahroja, lovia tai pilleviä vaurioita.

Mahdolliset haittavaikutukset

Instrumenttien virheellinen hoito, puhdistus tai käsittely voi tehdä ne sopimattomiksi aiottuun käyttöön, aiheuttaa korroosiota, irtoamista, vääntymistä ja/tai rikkoutumista tai aiheuttaa vammoja potilaalle tai kirurgiselle henkilöstölle.

Alla luetellaan mahdollisia komplikaatioita. Lista ei kuitenkaan ole täydellinen:

- Neurologinen vamma, halvaus, kipu, pehmeiden kudosten, sisäelinten tai nivelten vamma, mikäli instrumentteja käytetään väärin tai ne särkyvät.
- Tulehdus, mikäli instrumentteja ei puhdisteta ja steriloida oikein.
- Kovakalvon vuodot, verisuonten puristuminen, hermojen tai lähellä sijaitsevien elinten vaurioituminen instrumentin liuskahtamisen tai väärän asennon vuoksi.
- Vamma, jonka aiheuttaa tiettyjen instrumenttien jousten laukeaminen vahingossa.
- Vamma, jonka aiheuttaa instrumenttien käyttö taivuttamiseen tai leikkaamiseen in-situ niiden käytössä esiintyneiden liiallisten voimien vuoksi.
- Kirurgisen henkilöstön käsineiden tai ihon leikkautuminen.
- Potilaan tai kirurgisen henkilöstön kudosisävyt ja/tai operointiajan piteneminen siksi, että instrumentteja on pitänyt purkaa kirurgisen toimenpiteen aikana.
- Luun säröytyminen, murtuminen tai vahingossa tapahtunut perforaatio.

Tarvittavien mekaanisten ominaisuuksien vuoksi useimmat instrumentit on valmistettu implanttiin kelpaamattomista materiaaleista. Mikäli instrumentti särkyi, potilaaseen ei saa jäädä sen kappaleelta, koska tällainen voisi aiheuttaa leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita kuten allergioita, tulehduksia tai luonteeltaan biologisia komplikaatioita, jotka liittyvät metallikomponenttien vapautumiseen, minkä vuoksi tarvitaan mahdollisesti uusi toimenpide.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06
cNOLI135N12REV06
UG_NOLI135N12REV06.p55.pdf
16-10-05

Strona w egzemplarzu: c55
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999
Format strony Y:
Page Size Y: 135

Pakkaus

- **STRYKER Spine** -instrumentit voidaan toimittaa steriileinä tai steriloimattomina instrumenttisäiliöissä tai yksittäispakkausissa. Steriileinä myydyt instrumentit toimitetaan aina yksittäispakkausissa, ja steriloinnista on pakkausessa selkeä merkintä. Sterilointimenetelmä mainitaan tuotteessa. Steriilin instrumentin pakkauksen on oltava ehjä vastaanotettaessa, ja pakkauksen eheys on tarkistettava ennen käyttöä.

Säiliöiden ja instrumenttien pakkausten on oltava ehjiä vastaanotettaessa. Pakkausmateriaalit on poistettava ennen sterilointia.

Käyttöä edeltävä tarkastus

Steriileinä myydyt instrumentit:

- Steriiliyden umpeutumis aika ("use by" -päiväys) on tarkistettava ennen käyttöä. Stryker Spine ei vastaa tuotteiden käytöstä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Esisteriloidut instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin desinfiointiaineen tai -liuoksen kanssa.
- Alkuperäisen pakkauksen eheys on suositeltavaa tarkistaa ennen käyttöä. Steriiliys on varmaa vain, jos pakkausessa ei näy vaurioitumisen merkkejä.
- Jos pakkaus on vaurioitunut valmistuksessa tai pakkauksen avaamisen jälkeen, instrumentin uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty käytävästä menetelmästä riippumatta.
- Lääkäreiden ja henkilökunnan on tarkastettava toimenpidekeskuksissa ennen leikkausta ja leikkauksen jälkeen visuaalisesti, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vahingoittuneita.

Kertakäyttöiset (steriloimattomana myydyt) instrumentit:

- Instrumentin ja alkuperäisen pakkauksen eheys on suositeltavaa tarkistaa ennen käyttöä.
- Lääkäreiden ja henkilökunnan on tarkastettava toimenpidekeskuksissa ennen leikkausta visuaalisesti, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vahingoittuneita.

Kestokäyttöisiksi merkityt instrumentit:

- Instrumentin käyttöä riippuu käyttökertojen määrästä sekä siitä, miten niitä käsitellään, puhdistetaan ja säilytetään. Instrumenteista on huolehdittava hyvin, jotta ne pysyisivät hyvässä käyttökunnossa.
- Lääkäreiden ja henkilökunnan on tarkastettava toimenpidekeskuksissa ennen leikkausta, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vahingoittuneita.
- Tarkastukseen tulee kuulua työpintojen, nivelpisteiden ja jousten visuaalinen ja funktionaalinen tarkastus. Siihen tulee kuulua myös kaikkien hitsiliitosten tarkastus sekä sen tarkastaminen, että kaikki komponentit ovat tallella. Samassa yhteydessä tulee myös tarkastaa, että reiät ja kolot ovat puhtaita ja ettei esiinny halkeamia, vääntymiä, iskun jälkiä, syöpmistä eikä muita muutoksia. Kun instrumenteissa on niveliä, ne kalpaavat ehkä voitelua. Suositellaan silikonivaseliinin käyttöä.
- Eryistä huomiota tulee kiinnittää lukituskiiloihin, varsinkin kuusikulmaisiin varsipaloihin. Jälkimmäinen ei saa olla typpä, koska typpyyys voisi huonontaa osien lukittumista ja aiheuttaa irtaamisvaaran. Samoin sellaisten luun leikkaamisen tarkoitettujen instrumenttien kuin riimereiden tai kaavinten terävyys on tarkastettava huolellisesti.
- Eryistä huomiota on kiinnitettävä ruuvitaltoihin. On olennaisen tärkeää, että niitä käytetään suunniteltuun tarkoitukseen siten kuin kunkin tuotteen leikkaustekniikassa selitetään.
- Tietyssä kirurgisessa toimenpiteessä on käytettävä instrumentteja, joihin kuuluu mittaustoiminto. Niiden osalta on tarkistettava, etteivät ne ole kuluneita ja että kaikki pintamerkinnot ovat selvästi näkyvissä.
- **STRYKER Spine** edustajineen auttaa mielellään instrumenttien tarkastuksessa.
- **STRYKER Spine** ei ole vastuussa, mikäli käytetään vahingoittuneita, epätäydellisiä tai liian kuluneita instrumentteja tai instrumentteja, joita on korjattu tai teroitettu **STRYKER Spine** n kontrollin ulkopuolella. Kaikki vialliset instrumentit on vaihdettava uusiin instrumentteihin ennen seuraavaa toimenpidettä.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06
cNOLI135N12REV06
UG_NOLI135N12REV06.p56.pdf
16-10-05

Strona w egzemplarzu: c56
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999
Format strony Y:
Page Size Y: 135

Steriloituina toimitettuja implantteja koskevia suosituksia

- Tuotteita voidaan säilyttää huonelämpötilassa. Ne kestävät normaaleja kuljetusolosuhteita.
- Tuotteet, joita ei ole merkitty steriileiksi, eivät ole steriilejä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut tai jos etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Stryker ei vastaa sellaisten tuotteiden käytöstä, joiden pakkaus on vaurioitunut tai säilyvyysaika umpeutunut.
- Suojaa instrumenttia kontaminoitumiselta pakkauksen avaamisen jälkeen.

EI-STERIILILLE LÄÄKETIETEELLISELLE LAITTEELLE SUOSITELTU ESIPUHDISTUS- / PUHDISTUS JA STERILOINTIMENETTELY

Turvallisuussyistä ei-steriilit instrumentit on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lisäksi hyvän kunnonapidon vuoksi ne on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava välittömästi leikkauksen jälkeen noudattaen seuraavassa taulukossa esitettyä toimintajärjestystä.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p57.pdf

Data wygenerowania:

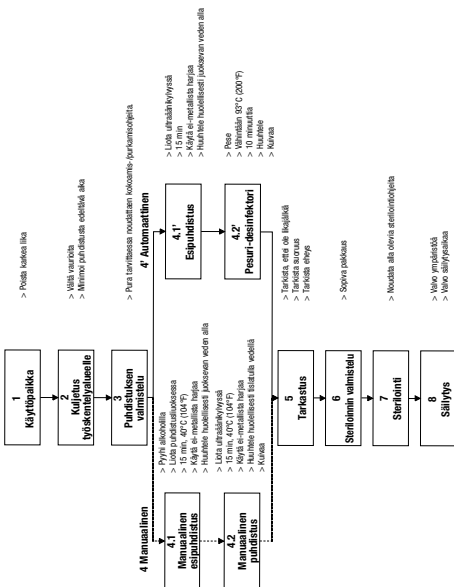
Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c57
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p58.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c58
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Ei-steriilien lääketieteellisten laitteiden, esim. implanttien, suositeltava steriloitimenetelmä
Lääketieteelliset laitteet tulee steriloida säiliössään veshöyryautoklaavissa normaalia sairaalamenetelyä noudattaen. Suositeltu steriloitimenetelmä on standardin AAMI TIR 12 mukainen siten, että saavutetaan SAL-taso 10^{-6} .

Seraavat parametrit on hyväksytty kääriytyille astioille täydessä autoklaavissa. STERILOINTILOT:

Suavaakuimihöyrysterilointi (huokosen kuorman autoklaavi):

- Lämpötila: 132 °C (270 °F)
- Sterilointi-aika: 4 minuuttia
- Kuivumisaika: 45 minuuttia

Painovoiman syrjäytykseen perustuva höyrysterilointi autoklaavissa:

- Lämpötila: 132 °C (270 °F)
- Sterilointi-aika: 10 minuuttia
- Paine: 2,5 bar / 36 PSIG
- Kuivumisaika: 45 minuuttia

HUOMAUTUS: Jos tuotetta käytetään Yhdysvalloissa, sterilointiasiatiat on käärittävä FDA:n hyväksymään steriloitinkääreeseen.

Autoklaavin on oltava sairaalan hyväksymä ja se on tarkastettava säännöllisesti, jotta steriloitilämpötila pysyy samana koko käsittelyn ajan.

Paperisuodattimia sisältäviä sterilointiasiatioita käytettäessä on suositeltavaa vaihtaa suodatin uuteen jokaisen steriloinnin yhteydessä.

Jos tämän steriloinnin jälkeen astioissa ja/tai laitteiden sisällä on vielä vettä, laitteet on kuivattava ja sterilointi uusittava.

LEIKKAUSTA EDELTÄVÄT VAROTOIMENPITEET

Leikkaustekniikka esitteet voidaan pyytää jälleenmyyjältä tai suoraan STRYKER Spineltä. Niitä, jotka käyttävät yli kaksi vuotta ennen toimenpidettä julkaistuja esitteitä, kehoitetaan pyytämään päivitetty versio.

STRYKER Spine -välineitä voivat käyttää vain lääkärit, joille tarvittava leikkaustekniikka on täysin tuttu ja jotka on koulutettu käyttämään sitä. Toimenpidettä suorittavan lääkärin on varottava käyttämästä instrumentteja niin, että selkärangan tai implantteihin kohdistuu liiallinen paine, ja hänen on noudatettava STRYKER Spinen antamia toimintaohjeita. Esimerkiksi instrumentin in-situ-siirrossa ei saa syntyä liiallisia voimia, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vammoja.

Rikkoutumisvaarojen vähentämiseksi implantteja ei saa vääntää, katkaista vahingon sattuessa, lyödä tai naarmuttaa instrumenteilla, ellei kyseistä tilannetta koskeva kirurginen STRYKER Spine -tekniikka (STRYKER Spine Surgical) niin edellytä.

Erityisen varovainen on oltava silloin, kun instrumentit ovat lähellä elintärkeitä elimiä, hermoja tai verisuonia.

Ellei etiketissä muuta ilmoiteta, instrumentteja voi käyttää uudelleen dekontaminoinnin, puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.

Kaikki sähkökirurgiset laitteet ovat mahdollisia syytyksiähteitä. Älä käytä syytyvien aineiden läheisyydessä.

HUOMAUTUS

Yhdysvaltojen liittovaltion laki (federal law) rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan toimiluvanalaiselle lääkärille tai tällaisen lääkärin valtuuttamalle henkilölle.

Instrumenttien tai laitteiden irrottaminen potilaasta

- Parhaiden tulosten saavuttamiseksi on käytettävä samoja instrumentteja kuin laitteen implantoinnissa tai erityisesti ekstraktiota varten suunniteltuja instrumentteja.
- Implantteihin ja instrumentteihin kohdistuvien rasitusten rajoittamiseksi kehoitamme poistamaan luuta ja/tai kudosta implanttia ympäröivältä alueelta ennen ekstraktioimenpiteitä.

59

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p59.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c59
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Säilytys

Instrumentit on pakattu yksittäispakkauksiin tai astioihin. Käytön jälkeen ne on laitettava talteen puhtaaseen, kuivaan paikkaan, jossa on kohtuullinen lämpötila.

Valitukset

Sellaisen terveysalan ammattilaisen, joilla on esitettävänään tuotteen laatuun, identiteettiin, kestävyYTEEN, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn kohdistuvaan tyytymättömyyteen perustuva valitus, on ilmoitettava siitä Stryker Spinelle tai sen edustajalle. Lisäksi jos instrumentti on toiminut huonosti tai jos sen epäillään toimineen huonosti, Stryker Spinelle tai sen edustajalle on kerrottava asiasta välittömästi.

Jos jokin STRYKER Spine -tuote on toiminut väärin ja voinut auttaa potilaalle vakavan vamman tai hänen kuolemansa tai olla myötävaikeuttamassa sellaiseen, jälleenmyyjää tai STRYKER Spineä on informoitava mahdollisimman pian puhelimitse, faksilla tai kirjeellä.

Valitukseen pyydämme merkitsemään instrumentin nimen ja luettelonumeron sekä komponentin/ komponenttien eränumeron, yhteyshenkilön nimen ja osoitteen sekä yksityiskohtaisen kuvauksen tapauksesta, jotta STRYKER Spine ymmärtäisi valituksen syyt.

Lisätiedot ja valitukset:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Puh. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja jezykowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p60.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c60
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999
Format strony Y:
Page Size Y: 135

Beskrivning / Materialsammansättning

Kirurgiska instrument som levererats av STRYKER Spine är manuella medicinska verktyg som har konstruerats enbart för implantering av STRYKER Spines implantat. De är tillverkade av olika material inklusive rostfritt stål, aluminium, titan och plaster (silikon, acetal osv.) som uppfyller de normer som gäller för deras specifika materialsammansättning. Dessa material kan emellertid inte implanteras. STRYKER Spines instrument innehåller inget naturgummi (som t.ex. naturligt gummilatex, torrt naturgummi och syntetisk latex eller syntetgummi som innehåller naturgummi i sin sammansättning).

Användning

STRYKER Spines instrument måste användas på det sätt som beskrivs i de operationstekniska broschyrer som tillhandahålls av STRYKER Spine. Såvida inte instrumenten är märkta som engångsprodukter, kan de återanvändas. Innan instrumenten används, skall kirurgen göra noggranna bedömningar av ingreppets alla aspekter samt instrumentens begränsningar. I de operationstekniska broschyrerna som tillhandahålls av STRYKER Spines representanter finns råd och rekommendationer.

STRYKER Spines instrument får under inga omständigheter användas vid implantering av komponenter från andra tillverkare. Om STRYKER Spines instrument används vid sådana ingrepp kan företaget inte hållas ansvarigt för den resulterande enhetens funktion. STRYKER Spines implantat får endast implanteras med lämpliga instrument som tillhandahålls av STRYKER Spine. STRYKER Spine kan inte hållas ansvarigt för implantat som implanterats med användning av instrument från andra tillverkare.

Återanvändning

Instrument som är märkta för engångsbruk ska inte återanvändas. Ett engångsinstrument kan se oskadat ut, men kan ändå ha ansamlat kontaminerings- eller komprometterar steriliteten och/eller smärre skador, repor eller latent försämrade integritet.

Potentiella negativa effekter

Felaktigt underhåll, rengöring eller hantering kan leda till att instrumenten är olämpliga för ändamålet, orsaka korrosion, glapp, böjning och/eller brott eller personskador som drabbar patienten eller den personal som utför operationen.

Nedan finns en lista, om än inte uttömmande, över möjliga komplikationer:

- Neurologisk lesion, förlamning, smärter, lesion på mjukvävnad, de inre organen eller leder, i händelse av felaktig användning av instrumenten eller om de går sönder.
- Infektioner, om instrumenten inte är ordentligt rengjorda och steriliserade.
- Durala läckage, kompression av kärl, skador på nerver eller närliggande organ som resultat av att användaren slinter eller använder ett bristfälligt instrument.
- Skador till följd av oavsiktlig avlastning av fjädrar i vissa instrument.
- Skador orsakade av de instrument som används för att böja eller skära in-situ till följd av för stora krafter vid användningen.
- Att instrumenten skär igenom personalens handskar eller hud.
- Vävnadslesion hos patienten eller personalen och/eller en ökning i drifttid som ett resultat av behovet av att ta isär instrumenten under pågående operation.
- Sprickor, frakturer eller oavsiktlig perforering av ben.

På grund av de mekaniska krav som ställs på instrumenten är de flesta tillverkade av icke implanterbara material. Om instrumenten går sönder får inga fragment lämnas kvar i patienten eftersom detta kan orsaka postoperativa komplikationer såsom allergier, infektioner, men även komplikationer av biologisk art efter frigivning av metallspår, vilket kan kräva ytterligare ingrepp.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p61.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c61
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Förpackning

- STRYKER Spines instrument levereras sterila eller icke-sterila i instrumentbehållare eller individuella förpackningar. Instrument som säljs sterila ligger alltid i individuella förpackningar och är tydligt märkta som sterila på förpackningens etikett. Den steriliseringsmetod som tillämpats anges på produktetiketten. Det sterila instrumentets förpackning måste vara intakt vid mottagandet, och förpackningens integritet ska kontrolleras före användning.

Behållare och förpackningar med instrument måste vara intakta vid mottagandet. Förpackningsmaterial måste avlägsnas före sterilisering.

Undersökning innan bruk

För instrument som säljs sterila:

- Före användning måste du kontrollera sterilitetens utgångsdatum, vilket indikeras av "använd-före"-datumet. Stryker Spine kan inte hållas ansvarigt om produkter används efter sitt utgångsdatum.
- Försteriliserade instrument får inte komma i kontakt med några som helst desinfektionsprodukter eller -lösningar.
- Du rekommenderas att kontrollera integriteten för originalförpackningen före användning. Sterilitet garanteras endast om förpackningen inte har några tecken på skador.
- Om förpackningen skulle vara skadad vid framställning eller då den öppnas, får instrumentet absolut inte omsteriliseras, oavsett tänkt steriliseringsmetod.
- Innan instrumenten används vid operation samt efter operation, ska de undersökas visuellt av läkare och övrig personal i operationssalen.

För instrument avsedda för engångsbruk (säljs icke-sterila):

- Du rekommenderas att kontrollera integriteten för instrument och originalförpackning före användning.
- Innan instrumenten används vid operation skall de undersökas visuellt av läkare och övrig personal i operationssalen.

För instrument avsedda för flergångsbruk:

- Instrumentens livslängd beror på antalet gånger de används samt hur varsamt de hanteras, rengörs och förvaras. Instrumenten måste hanteras mycket varsamt för att garantera att de förblir i gott skick.
- Innan instrumenten används vid operation skall de undersökas av läkare och övrig personal i operationssalen för att upptäcka eventuella skador eller slitage.
- Denna undersökning skall innefatta en visuell och funktionell inspektion av arbetsytor, leder och fjädrar. Den skall också innefatta kontroller av alla svetsade fogar, säkerställande att inga komponenter saknas, att alla öppningar och håligheter är rena, samt att det inte finns sprickor eller skador till följd av böjning, slag, korrosion eller liknande. Instrument med leder kan vara i behov av smörjning. Vi rekommenderar att använda silikonsmörjkräm.
- Var särskilt uppmärksam på klämmonen, i synnerhet de sexkantiga skaftbitarna. De senare får inte vara slöa eftersom detta kan försvåra klämningen i fästena och leda till att de släpper. Liknande instrument som är konstruerade för att skära ben såsom "reamer", "raker" etc., måste inspekteras noggrant för att kontrollera att de är tillräckligt vassa.
- Var särskilt noggrann vid inspektion av skruvmejslarna. Det är mycket viktigt att de används för det syfte de har konstruerats, enligt angivelsen i de operationstekniska broschyrerna för varje produktserie.
- Vissa kirurgiska ingrepp kräver användning av instrument som har en mätfunktion. Dessa skall kontrolleras för att upptäcka slitage och att eventuella markeringar på instrumentet är väl synliga.
- STRYKER Spine och dess representanter är tillgängliga för att hjälpa till att utföra lämpliga instrumentinspektioner.
- STRYKER Spine kan inte göras ansvarig i händelse av användning av instrument som är skadade, ofullständiga, visar tecken på allvarligt slitage, eller som reparerats eller vässats av andra parter än STRYKER Spine. Trasiga instrument måste bytas ut innan kirurgiska ingrepp inleds.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p62.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c62
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Rekommendationer för instrument som tillhandahålls sterila

- Produkter kan förvaras i rumstemperatur och tål normala transportförhållanden.
- Produkter som inte är sterilmärkta är inte sterila.
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad eller efter "Använd före"-datumet på etiketten.
- Stryker ansvarar inte för användning av produkter med skadade förpackningar eller utgången användningstid.
- Var noga med att undvika kontamination av instrument sedan förpackningen öppnats.

REKOMMENDERADE RENGÖRINGS/STERILISERINGSPROCEDURER FÖR MEDICINSK UTRUSTNING SOM LEVERERAS ICKE-STERIL

Av säkerhetsskäl måste icke-sterila produkter rengöras och steriliseras före användning. Dessutom måste återanvändbara instrument rengöras och steriliseras omedelbart efter operation efter den rad åtgärder som beskrivs i följande tabell.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p63.pdf

Data wygenerowania:

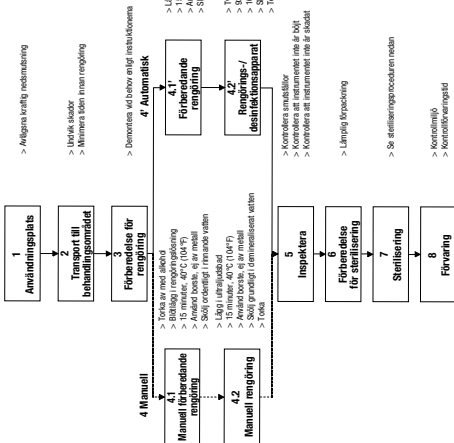
Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c63
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p64.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c64
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Steriliseringsprocedurer rekommenderade för icke-steril medicinsk utrustning inklusive implantat

Medicinsk utrustning bör steriliseras i sin behållare med vattenångan i en autoklav enligt gängse sjukhusrutiner. De rekommenderade steriliseringsmetoderna har validerats i enlighet med AAMI TIR 12 för att uppnå en sterilitetgarantinivå, Sterility Assurance Level (SAL), på 10⁻⁶.

Följande parameterintervall har validerats på förpackade behållare i fullt laddade autoklavapparater. STERILISERINGSFÖRHÅLLANDEN:

Förvakuum (porös laddning) ångsterilisering i autoklav:

- Temperatur: 132°C (270°F)
- Exponeringstid: 4 minuter
- Torktid: 45 minuter

Ångsterilisering med undanträngning genom tyngdkraft i autoklav:

- Temperatur: 132°C (270°F)
- Exponeringstid: 10 minuter
- Tryck: 2,5 bar / 36 PSIG
- Torktid: 45 minuter

FÖRSIKTIGHET: För produkt som används i USA, krävs ett FDA-godkänt steriliseringsemballage för att förpacka steriliseringsbehållarna.

Autoklaven måste godkännas av sjukhuset och regelbundet kontrolleras för att garantera att den rekommenderade steriliseringstemperaturen bibehålls under hela exponeringstiden.

Om behållare med pappersfilter används är det tillrådligt att använda ett nytt filter för varje sterilisering.

Om det fortfarande finns vatten i behållarna eller på/Inuti enheten efter det att man följt denna steriliseringsmetod måste enheten torkas och steriliseringen upprepas.

PREOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Broschyrer för operationsteknik kan begäras från en distributör eller från STRYKER Spine direkt. De som använder broschyrer som utgivits mer än två år före operationen tillråds att begära en uppdaterad version.

STRYKER Spine-enheter får endast användas av läkare som är helt förtrogna med den erfordrade operationstekniken och som har utbildats för detta ändamål. Den opererande läkaren måste vara noga med att inte använda instrumenten för att alltför mycket belasta ryggraden eller implantaten och måste ytterst noggrant rätta sig efter varje operationsprocedur som beskrivs i den operationsteknik som tillhandahålls av STRYKER Spine. Till exempel får de krafter som brukas när man återplaceras ett instrument in-situ inte vara för starka eftersom detta troligen orsakar skada på patienten.

För att minska riskerna för brott måste man vara noga med att inte förvrida implantaten eller göra hack i, slå till eller repa dem med instrumenten om inte något annat specificeras av den tillämpliga STRYKER Spines operationsteknik.

Yttersta försiktighet måste tillämpas när instrumenten används nära vitala organ, nerver eller blodkärl.

Om det inte specificeras på annat sätt på etiketten kan instrumenten återanvändas efter sanering, rengöring och sterilisering.

Alla elektrokirurgiska enheter har potential att utgöra en antändningskälla. Använd ej vid föremöst av brännbara substanser.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast användas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p65.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c65
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Extraktion av implantat

- För att uppnå bästa möjliga resultat skall samma instrument som används vid implantering av ett implantat eller specifika extraktionsinstrument användas vid extraktion.
- För att begränsa påfrestningen på implantaten och instrumenten rekommenderar vi att avlägsna benet och/eller vävnaden kring implantatet innan extraktionsmanövrer utförs.

Förvaring

Instrumenten är förpackade enskilt i förpackningar eller i behållare. Efter bruk måste de förvaras på en ren, torr och tempererad plats.

Reklamationer

Varje yrkesman inom sjukvården som har klagomål eller orsak till missnöje kopplat till produktens kvalitet, dess identitet, dess hållbarhet, dess tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet Stryker Spine eller deras representant. Om dessutom en anordning har fungerat illa, eller misstänks ha fungerat illa, måste Stryker Spine eller dess representant omedelbart underrättas.

Om en STRYKER Spine-produkt någonsin har fungerat felaktigt och skulle kunna ha orsakat eller bidragit till att en patient har avlidit eller skadats svårt, måste återförsäljaren eller STRYKER Spine informeras så snart som möjligt per telefon, fax eller brev.

Vid klagomål, inkludera instrumentets namn och katalognummer samt komponentens/komponenternas batch-nummer, kontaktnamn och adress och en utförlig beskrivning av händelsen så att STRYKER Spine kan få en bild av klagomålets art.

För ytterligare information eller klagomål, var vänlig kontakta:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p66.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c66
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Beskrivelse / Materialsammensetning

Kirurgiske instrumenter levert av STRYKER Spine er manuelt medisinsk utstyr utelukkende beregnet på bruk ved montering av implantater fra STRYKER Spine. De er laget av forskjellige materialer, inklusive rustfritt stål, aluminium, titan og plast (silikon, acetal etc.), og de oppfyller kravene i standardene som gjelder for deres spesifikke materialsammensetning. Disse materialene er likevel ikke implanterbare. STRYKER Spine-instrumenter inneholder ikke naturgummi (så som: Naturgummi-lateks, tørr naturgummi og syntetisk lateks eller syntetisk gummi som inneholder naturgummi i formelen).

Bruk

STRYKER Spine-instrumenter må brukes slik det er beskrevet i brosjyrene som omhandler kirurgiske teknikker, og som leveres av STRYKER Spine. Med mindre instrumentet er merket med engangsbruk, kan det brukes om igjen. Før man tar i bruk instrumentene må kirurgen ha vurdert alle sider ved det kirurgiske inngrepet samt begrensningene instrumenteringen har. Anbefalingene for bruk finnes i Surgical Technique-brosjyrene som fås fra STRYKER Spine sine representanter.

STRYKER Spine-instrumenter må under ingen omstendigheter brukes til å montere komponenter fra andre produsenter. Hvis STRYKER Spine-instrumenter brukes til dette, står ikke selskapet ansvarlig for funksjonen til den ferdige enheten. På samme måte må STRYKER Spine-implantater kun implanteres ved å bruke riktige instrumenter som er levert av STRYKER Spine. STRYKER Spine er ikke ansvarlig for implantater som er implantert ved å bruke instrumenter fra andre produsenter.

Ny bruk

Instrumenter merket for engangsbruk, må ikke brukes på nytt. Engangsinstrumentet kan se ut som om det er uskadet, men kan ha pådratt seg skader som reduserer steriliteten og/eller lyter eller latente integritetsmangler.

Potensielle negative effekter

Feil vedlikehold, rengjøring eller håndtering kan gjøre instrumentene uegnet til tiltenkt formål, forårsake korrosjon, føre til at de går i stykker og/eller brykker og/eller føre til skade på pasient og operasjonspersonellet.

Listen nedenfor viser noen potensielle komplikasjoner, selv om den ikke er komplett:

- Nevrologiske lesjoner, paralyse, smerter, lesjoner i bløtvev, viscerale organer eller ledd dersom instrumentene brukes feil eller går i stykker.
- Infeksjon dersom instrumentene ikke rengjøres og steriliseres korrekt.
- Durallekkasjer, kompresjon av kar, skader på nerver eller nærliggende organer som følge av at man mister festet eller dårlig plassering av et defekt instrument.
- Skader som skyldes ufrivillig utløsning av funksjonene eller fjærene på enkelte instrumenter.
- Skader forårsaket av instrumenter som brukes til å bøye eller kutte in-situ på grunn av at det oppstår for store krefter under bruk.
- Kutting av hansker eller hud på operasjonspersonellet.
- Skader på vevet til pasientene eller operasjonspersonellet og/eller forlenget operasjonstid fordi man må demontere instrumentene under inngrepet.
- Sprekker, frakturer eller uønsket perforering av bein.

Som følge av de nødvendige mekaniske egenskapene, er de fleste instrumentene laget av ikke-implanterbare materialer. I tilfelle et instrument brykker, må det ikke ligge igjen noen fragmenter inne i pasienten, da dette kan føre til post-operative komplikasjoner, som allergier, infeksjoner eller komplikasjoner av biologisk art med frigivelse av metalliske komponenter, som eventuelt kan føre til behov for nye inngrep.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identifikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p67.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c67/
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Emballering

- STRYKER Spine instrumenter kan leveres ente sterile eller ikke-sterile i instrumentbeholdere eller i individuelle pakker. Instrumenter som selges sterile, er alltid emballert i individuelle pakker, og er tydelig merket som steril på pakningsetiketten. Aktuell steriliseringsmetode er angitt på produktetiketten. Pakningene til det sterile instrumentet må være intakte ved mottak og før bruk.

Beholderne og emballasjen til instrumentene må være intakte ved mottak. Emballasjematerialet må fjernes før sterilisering.

Undersøkelse før bruk

For instrumenter som selges sterile:

- Før bruk må man verifisere utløpsdatoen for sterilitet, som indikeres med «Bar brukes innen»-datoen. Stryker Spine kan ikke holdes ansvarlig for bruk av sine produkter etter deres utløpsdato.
- Forsteriliserte instrumenter må ikke komme i kontakt med noe desinfiserende produkt eller oppløsning.
- Det anbefales å verifisere integriteten til den originale pakningen før bruk. Sterilittet er sikret kun hvis det ikke er noe spor etter skader på innpakningen.
- Ved eventuell skade på emballasjen eller etter åpning av emballasjen, er resterilisering av instrumentet strengt forbudt, uavhengig av metoden som kan brukes.
- Før og etter inngrepet skal leger og operasjonspersonellet undersøke instrumentene visuelt med tanke på slitasje eller skader.

For instrumenter konstruert for engangsbruk (selges ikke-sterile):

- Det anbefales å verifisere integriteten til instrumentet og den originale emballasjen før bruk.
- Før inngrepet skal leger og operasjonspersonellet undersøke instrumentene visuelt med tanke på slitasje eller skader.

For instrumenter konstruert for gjenbruk:

- Levetiden til instrumentet avhenger av antall ganger det har vært i bruk og hvilke forholdsregler man tar ved håndtering, rengjøring og lagring. Man må passe på at instrumentene er i god stand.
- Før inngrepet skal leger og operasjonspersonellet undersøke instrumentene med tanke på slitasje eller skader.
- Undersøkelsen skal omfatte visuell inspeksjon og funksjonell inspeksjon av arbeidsflater, ledd og fjærer. Den skal også omfatte kontroll av alle sveiseskjøter, at alle komponenter er til stede, og at alle åpninger og hulrom er rene, samt at det ikke har sprekker, bøyer, har fått slag, er korrodert eller har andre endringer. For instrumenter med ledd, kan det være nødvendig med smøring. Bruk silikonbasert smørekrem.
- Vær spesielt oppmerksom på klammer, spesielt på bits med sekskantfeste. Sistnevnte må ikke være sløve, da dette kan ødelegge festeevnen til festet og føre til at noe løsner. Likeledes må instrumenter som er beregnet på kapping i bein, som brotsjer, høvler etc. kontrolleres omhyggelig med tanke på at de skal være skarpe.
- Vær spesielt oppmerksom på skrutrekkere. Det er avgjørende at de brukes til tiltenkt formål, som spesielt angitt i Surgical Technique for hver produktlinje.
- Bestemte kirurgiske teknikker krever bruk av instrumenter som er utstyrt med målefunksjon. Disse må inspiseres med tanke på slitasje og at merkingen er godt synlig.
- STRYKER Spine og deres representanter er tilgjengelig for å bistå med inspeksjon av instrumenter.
- STRYKER Spine tar intet ansvar hvis man bruker instrumenter som er skadet, ufullstendige, viser tegn på slitasje, eller hvis de er reparert eller slipt av andre enn STRYKER Spine. Alle defekte instrumenter må skiftes før bruk.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p68.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c68
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Anbefalinger for instrumenter som leveres sterile

- Produktene kan lagres ved romtemperatur, og tåler normale transportforhold.
- Produkter som ikke er merket som sterile er ikke sterile.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller etter at "Bør brukes innen"-datoen er utgått.
- Stryker er ikke ansvarlig for bruk av produkter i ødelagt emballasje eller som har utløpt levetid.
- Pass på å hindre kontaminering av instrumentet når emballasjen er åpnet.

FORRENGJØRING / RENGJØRING OG STERILISERINGSPROSEDYRE ANBEFALT FOR IKKE-STERILT MEDISINSK UTSTYR

Av sikkerhetsgrunner må usterilt utstyr forrengjøres, rengjøres og steriliseres før bruk. Som et ledd i godt vedlikehold skal instrumenter beregnet på å brukes flere ganger forrengjøres, rengjøres og steriliseres umiddelbart etter det kirurgiske inngrepet ved å benytte rekkefølgen beskrevet i følgende diagram.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

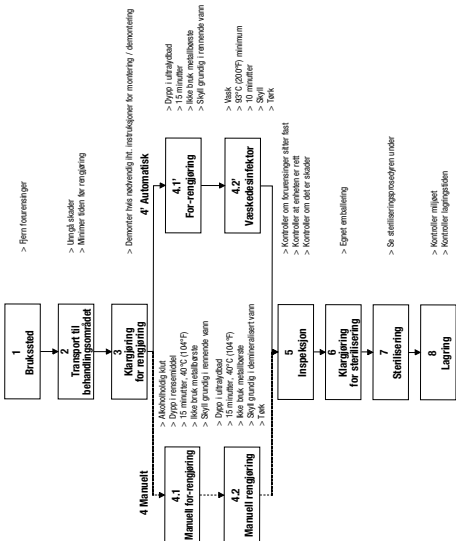
UG_NOLI135N12REV06.p69.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c69
Page position in booklet:Format strony X: 74.9999
Page Size X:Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): **NOLI135N12REV06**
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: **cNOLI135N12REV06**
 Product ID & Issue:
 Plik: **UG_NOLI135N12REV06.p70.pdf**
 File Name:
 Data wygenerowania: **16-10-05**
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: **c70**
 Page position in booklet:

Format strony X: **74.9999**
 Page Size X:
 Format strony Y: **135**
 Page Size Y:

Steriliseringprosedyre anbefalt for ikke-sterile medisinske enheter, inklusive implantater

Medisinske enheter skal steriliseres i sin beholder med vanddamp i en autoklav i samsvar med standard sykehusrutine. Steriliseringemetodene anbefalt er validert i henhold til AAMI TIR 12 for å gi et Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶.

De følgende parameter-mengdene har blitt validert på beholdere i fulladede autoklaver. STERILISERINGSBETINGELSER:

Førvakum (pores belastning) dampsterilisering-autoklav:

- Temperatur: 132°C (270°F)
- Eksponeringstid: 4 minutter
- Tørketid: 45 minutter

Gravitetsforskjøvet dampsterilisering-autoklav:

- Temperatur: 132°C (270°F)
- Eksponeringstid: 10 minutter
- Trykk: 2,5 bar / 36 PSIG
- Tørketid: 45 minutter

FORSIKTIG: For produkt som brukes innen USA er en FDA-godkjent steriliseringspakning krevd for å pakke steriliseringsbeholderne.

Autoklavering må valideres av sykehuset og kontrolleres regelmessig for å garantere anbefalte steriliserings temperaturer er nådd i hele eksponeringstiden.

Hvis steriliseringsbeholderne med papirfiltere benyttes, anbefales det å bruke et nytt filter for hver sterilisering.

Hvis det etter å ha fulgt denne steriliseringsmetoden fortsatt er vann i steriliseringsbeholderne eller på/inne i enheten, må enheten tørkes og steriliseringsprosedyren gjentas.

PRE-OPERATIVE FORHOLDSREGLER

Alle som bruker produkter fra STRYKER Spine kan få en Surgical Technique-brosjyre ved å be om dette hos en distributør eller direkte fra STRYKER Spine. De som bruker brosjyrer som er publisert for over to år siden anbefales å skaffe en oppdatert versjon før det kirurgiske inngrepet utføres.

Enheter fra STRYKER Spine kan kun brukes av leger som er fullt ut kjent med den kirurgiske teknikken som skal benyttes. Operasjonslegen må passe på å ikke bruke instrumenter slik at det utøves for mye press på ryggraden eller på implantater, og må nøye følge alle operasjonsprosedyrer som er beskrevet i de kirurgiske teknikkene som er levert av STRYKER Spine. Krefte som utøves når man for eksempel reposisjonere et instrument in-situ må ikke være for store, da dette kan skade pasienten.

For å redusere faren for brudd, må man passe på at man ikke skyver på implantater eller snitt, treffer eller risper dem med instrumenter hvis ikke annet er spesifisert av gjeldende STRYKER Spine Surgical Technique.

Man må være ekstremt påpasselig når man bruker instrumentene i nærheten av vitale organer, nerver eller kar.

Hvis ikke annet er angitt på merking, kan instrumentene brukes om igjen etter dekontaminering, rengjøring og sterilisering.

Allt elektrokirurgisk utstyr kan utgjøre en tennkilde. Må ikke brukes i nærheten av antenner eller stoffer.

FORSIKTIG

Federale lover (U.S.A) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lisensiert lege.

Ekstrahere en enhet

- For å oppnå best mulige resultater må det benyttes de samme instrumentene til å implantere en enhet eller instrumenter som er spesifikt beregnet på ekstraksjon.
- For å begrense belastningen på implantater og instrumenter, anbefales det å fjerne bein og/eller ved fra området rundt implantatet før man starter ekstraksjonen.

71

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identifikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06
cNOLI135N12REV06
UG_NOLI135N12REV06.p71.pdf
16-10-05

Strona w egzemplarzu: c71
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Lagring

Instrumentene er emballert i individuelle pakker eller i beholdere. Etter at de er brukt må de lagres på et rent, tørt og temperert sted.

Klager

Alle profesjonelle helsearbeidere som har en klage eller er misfornøyd med kvaliteten på produktet, dets identitet, dets levetid, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og / eller ytelse, må informere Stryker Spine eller dens representant om dette. Hvis det har oppstått en feil på en enhet, eller hvis man mistenker en enhet for å ha feil, må Stryker Spine eller deres representant informeres om dette umiddelbart.

Hvis et produkt fra STRYKER Spine har feilet og kan ha forårsaket eller bidratt til dødsfall eller alvorlige skader på en pasient, må STRYKER Spine eller deres representant informeres så snart som mulig per telefon, telefaks eller skriftlig om dette.

For alle klager oppgis navn og referanse sammen med batchnummer til komponenten(e), ditt navn og adresse, samt en detaljert beskrivelse som kan hjelpe STRYKER Spine med å forstå årsakene til klagen.

For ytterligere informasjon eller klager, kontakt:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tlf.: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersji produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p72.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c72
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999
Format strony Y:
Page Size Y: 135

Opis / Skład

Narzędzia chirurgiczne dostarczane przez firmę STRYKER Spine są ręcznymi narzędziami medycznymi, przeznaczonymi wyłącznie do wszczepiania implantów firmy STRYKER Spine. Wykonane są z różnych materiałów, między innymi ze stali nierdzewnej, aluminium, tytanu oraz plastiku (silikon, acetal itd.), które odpowiadają normom określonym dla tych materiałów. Materiały te nie nadają się do implantacji. Narzędzia firmy STRYKER Spine nie zawierają kauczuku naturalnego (tj. lateksu naturalnego, suchego lateksu naturalnego oraz lateksu syntetycznego lub kauczuku syntetycznego zawierającego kauczuk naturalny).

Przeznaczenie

Narzędzia firmy STRYKER Spine powinny być stosowane zgodnie z zasadami opisanymi w broszurach technik chirurgicznych, dostarczanych przez firmę STRYKER Spine. Jeżeli narzędzie nie jest oznaczone jako narzędzie jednorazowego użytku, może być stosowane ponownie. Przed użyciem narzędzi, chirurg powinien rozważyć wszystkie aspekty operacji oraz ograniczenia związane ze stosowaniem narzędzi. Zalecenia dotyczące użytkowania opisane są w broszurach technik chirurgicznych, dostępnych u przedstawicieli firmy STRYKER Spine.

W żadnych okolicznościach narzędzia firmy STRYKER Spine nie mogą być wykorzystywane jako uzupełnienie zestawów dostarczanych przez innych producentów. Jeżeli narzędzia firmy STRYKER Spine zostaną zastosowane z narzędziami innych producentów, firma nie będzie ponosiła odpowiedzialności za działanie powstałego w ten sposób zestawu. Podobnie, implanty firmy STRYKER Spine powinny być wszczepiane tylko przy użyciu odpowiednich narzędzi dostarczonych przez firmę STRYKER Spine. Firma STRYKER Spine nie będzie ponosiła odpowiedzialności za implanty wszczepiane przy użyciu narzędzi innych producentów.

Ponowne użycie

Narzędzia chirurgiczne oznakowane jako narzędzia jednorazowego użytku, nie mogą być używane ponownie. Nawet wówczas, gdy narzędzie jednorazowego użytku wydaje się nieuszkodzone, mogło zostać zakażone, i/lub może mieć skazy, może być ponacinane lub mieć ukryte uszkodzenia.

Potencjalne działania niepożądane

Nieodpowiednia konserwacja, czyszczenie i obsługa mogą sprawić, iż narzędzia staną się nieprzydatne dla swojego przeznaczenia. Mogą również spowodować korozję, rozpad, zniekształcenie i/lub złamanie narzędzia albo uszkodzenie ciała pacjenta lub operatora.

Poniżej znajduje się lista potencjalnych powikłań i skutków ubocznych. Lista ta nie jest wyczerpująca:

- Uszkodzenie neurologiczne, porażenie, ból, uszkodzenie tkanek miękkich, narządów wewnętrznych lub stawów, w przypadku niewłaściwego stosowania lub pęknięcia narzędzia.
- Zakażenie, jeżeli narzędzia nie są odpowiednio czyszczone i sterylizowane.
- Uszkodzenie opony twardej i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, ucisk na naczynia, uszkodzenie nerwów oraz sąsiednich narządów w wyniku zeszliznięcia się lub złego umieszczenia uszkodzonego narzędzia.
- Uszkodzenie spowodowane przez przypadkowe zwolnienie sprzężym niektórych narzędzi.
- Uszkodzenie spowodowane przez narzędzia stosowane do zginania lub cięcia in-situ na wskutek użycia nadmiernych sił.
- Przećięcie rękawic lub skóry chirurga.
- Uszkodzenie tkanek pacjenta lub operatora oraz/lub wydłużenie czasu operacji w wyniku konieczności demontażu narzędzi podczas operacji.
- Pęknięcie, złamanie lub przypadkowa perforacja kości.

Ze względu na wymagane cechy mechaniczne, większość narzędzi wykonana jest z materiałów, które nie nadają się do wszczepiania. W razie złamania narzędzia, żaden jego fragment nie może pozostać w ciele pacjenta, ponieważ mogłoby to spowodować powikłania pooperacyjne, takie jak alergja, zakażenie lub powikłania natury biologicznej związane z uwalnianiem składników metalu, które mogą wymagać kolejnych zabiegów.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p73.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: **c73**
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: **74.9999**

Format strony Y:
Page Size Y: **135**

Opakowanie

- Narzędzia firmy STRYKER Spine mogą być dostarczane sterylne lub niesterylne, w pojemnikach na narzędzia lub oddzielnych opakowaniach. Narzędzia sterylne dostarczane są zawsze w oddzielnych opakowaniach i wyraźnie oznaczone na etykiecie opakowania. Stosowana metoda sterylizacji podana jest na etykiecie produktu. W momencie odbioru i przed użyciem wyrobu należy sprawdzić czy opakowanie sterylnego narzędzia jest nienaruszone.

W momencie odbioru pojemniki i opakowania narzędzi muszą być nienaruszone. Przed sterylizacją należy zdjąć opakowanie.

Ocena przed zastosowaniem

Narzędzia sterylne:

- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności dotyczącą sterylności produktu. Firma Stryker Spine nie będzie ponosiła odpowiedzialności za używanie produktów po upływie ich daty ważności.
- Narzędzia wstępnie sterylizowane nie mogą mieć styczności z produktami lub roztworami odkazającymi.
- Przed użyciem należy sprawdzić czy oryginalne opakowanie nie jest uszkodzone. Sterylność zapewniona jest tylko wtedy, gdy nie ma śladów uszkodzeń na opakowaniu.
- Po otwarciu opakowania lub w przypadku uszkodzenia opakowania, ponowna sterylizacja narzędzi jest surowo zabroniona, niezależnie od użytych metod.
- Przed zabiegiem oraz po zabiegu, narzędzia powinny zostać sprawdzone przez lekarza oraz zespół operujący, pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku (dostarczane niesterylne):

- Przed użyciem należy sprawdzić czy narzędzie lub opakowanie nie zostały uszkodzone.
- Przed zabiegiem, narzędzia powinny zostać sprawdzone przez lekarza oraz zespół operujący, pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Narzędzia do wielokrotnego użytku:

- Okres żywotności narzędzi zależy od liczby zabiegów, do jakich były wykorzystywane oraz od sposobu postępowania z nimi, czyszczenia i przechowywania. Aby narzędzia sprawnie działały należy postępować z nimi z dużą starannością.
- Przed zabiegiem, narzędzia powinny zostać sprawdzone przez lekarza oraz zespół operujący, co do stopnia ich zużycia oraz ewentualnych uszkodzeń.
- Ocena powinna obejmować kontrolę wzrokową oraz kontrolę pod względem funkcjonalnym powierzchni pracujących, punktów połączeń, oraz sprężyn. Powinna również obejmować sprawdzenie wszystkich połączeń spawanych, sprawdzenie czy narzędzie posiada wszystkie elementy oraz ocenę czystości otworów i jam, jak również sprawdzenie czy na narzędziu nie występują żadne pęknięcia, zniekształcenia, obtłuczenia, korozja lub inne zmiany. Narzędzia zawierające połączenia przegubowe lub zębaki, mogą wymagać nasmarowania. Zaleca się stosowanie silikonowego kremu smarującego.
- Szczególą uwagę należy zwrócić na klucze zaciskowe, zwłaszcza na ośmiokątne nakładki chwytne. Nie mogą one być tpe, ponieważ mogłyby to spowodować nieprawidłowe docięnięcie elementów i doprowadzić do ich rozłączenia. Należy również dokładnie sprawdzać ostrość narzędzi przeznaczonych do cięcia kości, takich jak rozwiertaki, zęby piły, itd.
- Szczególą uwagę należy zwrócić na wkrętaki. Istotne jest, aby były one stosowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem, według opisu znajdującego się w broszurze techniki chirurgicznej dla każdej linii produktu.
- Pewne zabiegi chirurgiczne wymagają zastosowania narzędzi, które posiadają miary. Należy dokładnie sprawdzić ich stopień zużycia oraz widoczność oznakowań na powierzchni.
- Firma STRYKER Spine oraz jej przedstawiciele służą pomocą w przeprowadzaniu dokładnych inspekcji narzędzi.
- Firma STRYKER Spine nie będzie ponosiła odpowiedzialności w przypadku posługiwania się narzędziami uszkodzonymi, niekompletnymi, wykazującymi cechy nadmiernego zużycia lub zniszczenia oraz takimi, które zostały naprawione lub naostrzone bez nadzoru firmy STRYKER Spine. Każde wadliwe narzędzie należy przed zabiegiem wymienić.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p74.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c74
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Zalecenia dotyczące narzędzi dostarczanych jako sterylne

- Produkty sterylne mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej i transportowane w normalnych warunkach.
- Produkty nieoznaczone jako sterylne, są niesterylne.
- Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie lub jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Firma Stryker nie będzie ponosiła odpowiedzialności za użycie wyrobu, którego opakowanie wykazuje cechy uszkodzenia ani za jego stosowanie po upływie daty ważności.
- Po otwarciu opakowania należy uważać by nie dopuścić do zakażenia narzędzia.

CZYSZCZENIE WSTĘPNE / PROCEDURY ZALECANE DO CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI NIESTERYLNYCH NARZĘDZI MEDYCZNYCH

Ze względów bezpieczeństwa, niesterylne narzędzia przed użyciem muszą zostać umyte wstępnie, umyte oraz wysterylizowane. Ponadto, dla dobrej konserwacji, narzędzia do wielokrotnego użytku powinny zostać umyte wstępnie, umyte i wysterylizowane bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, według etapów przedstawionych na poniższym schemacie.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

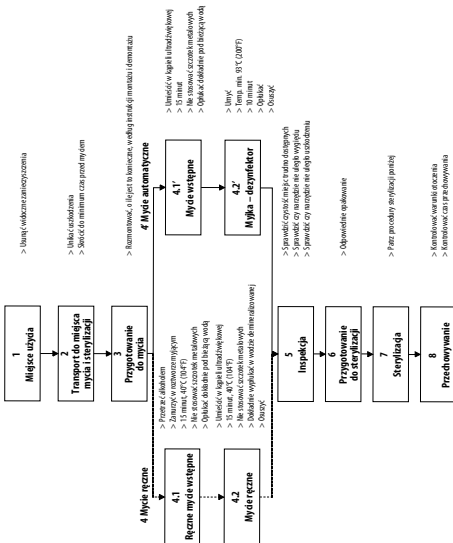
UG_NOLI135N12REV06.p75.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c75
Page position in booklet:Format strony X: 74.9999
Page Size X:Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p76.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c76
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Procedura sterylizacji zalecana dla niesterylnych wyrobów medycznych, w tym implantów

Wyroby medyczne powinny być sterylizowane w ich pojemniku parą wodną w autoklawie, zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi. Sugerowane metody sterylizacji zostały zatwierdzone zgodnie z AAMI TIR 12 w celu spełnienia normy sterylności SAL 10⁻⁶.

Następujące zakresy parametrów zostały zatwierdzone dla opakowanych pojemników przy pełnym załadunku autoklawu. **WARUNKI STERYLIZACJI:**

Próżniowa sterylizacja parowa (autoklaw z wkładem porowatym):

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Czas ekspozycji: 4 minuty
- Czas suszenia: 45 minut

Sterylizacja parowa w autoklawie grawitacyjnym:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Czas ekspozycji: 10 minut
- Ciśnienie: 2,5 Bar / 36 PSIG
- Czas suszenia: 45 minut

UWAGA: Dla produktów stosowanych w USA wymagane jest opakowanie pojemników sterylizacyjnych spełniające standardy norm FDA.

Autoklaw musi być zwalidowany przez szpital oraz regularnie sprawdzany, aby zapewnić utrzymywanie zalecanej temperatury sterylizacji przez cały okres ekspozycji.

Jeżeli stosowane są pojemniki do sterylizacji z papierowymi filtrami, zaleca się stosowanie do każdej sterylizacji nowego filtra.

Jeżeli po zakończeniu sterylizacji w pojemniku, na wyrobach lub w ich wnętrzu nadal znajduje się woda, urządzenie należy osuszyć, a sterylizację powtórzyć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W OKRESIE PRZEDOPERACYJNYM

Każdy użytkownik produktów STRYKER Spine, może uzyskać broszury dotyczące technik chirurgicznych od przedstawiciela firmy lub bezpośrednio z firmy STRYKER Spine. Jeżeli użytkownik posiada broszurę sprzed ponad dwóch lat, zalecane jest uzyskanie jej aktualnej wersji.

Wyroby firmy STRYKER Spine mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy w pełni zapoznali się z wymaganą techniką chirurgiczną i którzy zostali do tego przeszkoleni. Chirurg musi zwrócić uwagę, aby za pośrednictwem narzędzia nie wywierać nieodpowiedniego nacisku na kręgosłup lub implanty oraz skrupulatnie przestrzegać procedury operacyjnej opisanej w technikach chirurgicznych dostarczanych przez firmę STRYKER Spine. Na przykład podczas pozycji narzędzia in-situ nie należy stosować nadmiernych sił, ponieważ może to spowodować uraz pacjenta.

Aby zmniejszyć ryzyko złamania, należy bardzo uważać, aby nie skrzywić i nie nacisnąć wstępców oraz nie uderzyć i nie uszkodzić ich narzędziami, o ile nie jest to przewidziane w technice chirurgicznej opisanej przez firmę STRYKER Spine. Ze szczególną ostrożnością należy postępować z narzędziem, jeżeli stosuje się je w pobliżu ważnych narządów, nerwów lub naczyń.

Jeżeli na etykiecie nie zostało wyszczególnione inaczej, narzędzia mogą być ponownie użyte po uprzednim ich odkażeniu, umyciu i sterylizacji.

Każde elektryczne urządzenie chirurgiczne może być źródłem zapłonu. Nie należy używać w pobliżu substancji łatwopalnych.

UWAGA

Zgodnie z prawem federalnym (USA) narzędzia te mogą być sprzedawane lub zamawiane wyłącznie przez lekarzy.

Usuwanie wstępcu

- Aby uzyskać możliwie jak najlepsze wyniki, do usuwania implantu można używać tych samych narzędzi, które stosuje się do implantacji lub narzędzi przeznaczonych specjalnie do usuwania.
- Aby ograniczyć napięcia wywierane na implanty i narzędzia, przed wykonaniem zabiegu usuwającego zaleca się usunięcie kości i/lub tkanki z obszaru wokół implantu.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06
cNOLI135N12REV06
UG_NOLI135N12REV06.p77.pdf
16-10-05

Strona w egzemplarzu: c77
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Przechowywanie

Narzędzia zapakowane są w oddzielne opakowania lub w pojemniki. Po użyciu powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, o umiarkowanej temperaturze.

Zażalenia

Wszelkie skargi lub zażalenia dotyczące jakości produktu, jego jednolitości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/ lub jego działania pracownicy opieki zdrowotnej powinni zgłaszać firmie Stryker Spine lub jej reprezentantowi. Ponadto, jeżeli wyrób funkcjonował nieprawidłowo lub istnieje podejrzenie, że funkcjonował nieprawidłowo, należy natychmiast poinformować firmę Stryker Spine lub jej przedstawiciela.

Jeżeli produkt firmy STRYKER Spine działał nieprawidłowo i mógł spowodować lub przyczynić się do śmierci lub ciężkiego uszkodzenia ciała pacjenta, należy natychmiast poinformować dystrybutora lub firmę STRYKER Spine telefonicznie, faksem lub listownie.

Przy składaniu zażeń prosimy podać nazwę i numer katalogowy oraz numer seryjny elementu (elementów), swoje nazwisko i adres oraz szczegółowy opis zdarzenia, co pomoże firmie STRYKER Spine zrozumieć przyczynę zażalenia.

Dodatkowe informacje można uzyskać i zażalenia można kierować do:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p78.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c78
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Descriere / Alcătuirea materialului

Instrumentele chirurgicale livrate de STRYKER Spine sunt dispozitive medicale manuale destinate numai pentru a fi utilizate la montarea implanturilor STRYKER Spine. Sunt confecționate din diferite materiale, inclusiv oțel inoxidabil, aluminiu, titan și mase plastice (silicon, acetal, etc.) care respectă standardele aplicabile acestora privind materialele din alcătuire. Dar aceste materiale nu sunt implantabile. Instrumentele STRYKER Spine nu conțin cauciuc natural (în forme cum sunt: latex de cauciuc natural, cauciuc natural uscat, latex sintetic sau cauciuc sintetic care conține cauciuc natural în compoziția sa).

Utilizare

Instrumentele STRYKER Spine trebuie folosite în modul descris în broșurile „Tehnici chirurgicale” asigurate de STRYKER Spine. Dacă nu se precizează pe etichetă că este de unică folosință, acest instrument poate fi reutilizat. Înainte de utilizarea instrumentelor, chirurgul va trebui să acorde o atenție deosebită tuturor aspectelor intervenției chirurgicale, cât și limitelor instrumentarului. Recomandările de utilizare sunt trecute în broșurile „Tehnici chirurgicale” disponibile la reprezentanții STRYKER Spine.

Instrumentele STRYKER Spine nu vor fi folosite în nici o împrejurare la implantarea componentelor provenite de la alți producători, compania nu va fi răspunzătoare de funcționarea elementului rezultat dacă instrumentele STRYKER Spine sunt folosite în astfel de cazuri. De asemenea, implanturile STRYKER Spine pot fi implantate numai cu instrumente corespunzătoare furnizate de STRYKER Spine. STRYKER Spine nu va fi responsabilă pentru implanturile care au fost implantate folosind instrumente provenite de la alți producători.

Refolosire

Instrumentele care sunt etichetate ca fiind de unică folosință nu trebuie reutilizate. Deși un instrument de unică folosință poate părea intact, acesta poate prezenta agenți de contaminare care să îi compromită starea sterilă și/sau să îi deterioreze, știrbească sau compromită în mod latent starea de integritate.

Efecte adverse posibile

Mănuirea, curățarea sau întreținerea incorectă a instrumentelor pot face ca acestea să devină inadecvate utilizării, cauzează corodarea, demontarea, deformarea și/sau ruperea lor, sau pot duce la rănirea pacientului sau a personalului chirurgical.

Chiar dacă nu este completă, mai jos este dată o listă cu posibilele complicații:

- Leziuni neurologice, paralizii, dureri, leziuni ale țesuturilor moi, ale organelor interne sau ale articulațiilor în cazul utilizării incorecte sau al ruperii instrumentelor.
- Infecții, dacă instrumentele nu sunt curățate și sterilizate corespunzător.
- Scurgeri de lichid dural, compresia vaselor sanguine, atingerea nervilor sau a altor organe apropiate ca rezultat al alunecării sau al poziționării necorespunzătoare a unui instrument defect.
- Accidente cauzate de destinderea bruscă a arcurilor anumitor instrumente.
- Accidente cauzate de instrumente folosite la îndoit sau tăiat pe loc, datorită forțelor excesive care apar atunci când acestea sunt utilizate.
- Tăierea mânușilor sau a pielii personalului chirurgical.
- Leziuni ale țesuturilor pacientului sau ale personalului chirurgical și/sau o mărire a timpului intervenției chirurgicale ca rezultat al nevoii de dezasblare a instrumentelor în timpul operației.
- Fisuri, fracturi sau perforări involuntare ale osului.

Ca rezultat al caracteristicilor mecanice necesare, majoritatea instrumentelor sunt făcute din materiale neimplantabile. În cazul ruperii instrumentului, în pacient nu trebuie să rămână nici un fragment deoarece acesta ar putea cauza complicații post-operatorii, ca de exemplu alergii, infecții sau complicații de natură biologică asociate cu eliberarea de componente metalice, necesitând probabil o intervenție ulterioară.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik:
File Name: UG_NOLI135N12REV06.p79.pdf
Data wygenerowania:
Creation Date: 16-10-05

Strona w egzemplarzu: c79
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Ambalarea

- Instrumentele STRYKER Spine pot fi livrate în stare sterilă sau nesterilă, în containere pentru instrumente sau în ambalaje individuale. Instrumentele care sunt vândute în stare sterilă sunt întotdeauna prezentate în ambalaje individuale și starea lor sterilă va fi precizată cu claritate pe eticheta de pe ambalaj. Metoda de sterilizare aplicată este indicată pe eticheta produsului. Ambalajul steril al instrumentelor trebuie să fie intact la momentul recepționării iar integritatea ambalajului trebuie verificată înainte de utilizare.

Containerele și ambalajele instrumentelor trebuie să fie intacte intact la momentul recepționării. Materialele ambalajului trebuie înălturate înainte de sterilizare.

Examinare înainte de utilizare

Pentru instrumentele care sunt vândute în stare sterilă:

- Înainte de utilizare, este necesară verificarea datei de expirare a sterilizării, care este indicată ca dată-limită de utilizare. Stryker Spine își declină orice responsabilitate pentru folosirea produselor sale după data de expirare.
- Nu trebuie permis ca instrumentele pre-sterilizate să intre în contact cu nici un produs sau soluție de dezinfectare.
- Se recomandă verificarea integrității ambalajului original înainte de folosire. Sterilitatea este asigurată numai dacă nu există semne de deteriorare a ambalajului.
- În cazul deteriorării ambalajului sau după deschiderea lui, este strict interzisă resterilizarea instrumentului, indiferent de metoda folosită.
- Înainte de operație și după operație instrumentele trebuie examinate vizual de medici și personalul medical din blocul operator în vederea depistării uzurii sau a deteriorării.

Pentru instrumentele de unică folosință (vândute în stare nesterilă):

- Se recomandă verificarea integrității instrumentului și a ambalajului original înainte de utilizare.
- Înainte de operație instrumentele trebuie examinate vizual de medici și personalul medical din blocul operator în vederea depistării uzurii sau a deteriorării.

Pentru instrumentele destinate reutilizării:

- Durata de viață a instrumentului depinde de numărul de utilizări, cât și de măsurile de precauție luate la mână, curățare și depozitare. Instrumentelor trebuie să li se acorde o atenție deosebită pentru a se asigura că acestea rămân în stare bună de funcționare.
- Înainte de operație, în blocurile operatorie, instrumentele trebuie examinate de doctori și de personalul medical în vederea depistării uzurii sau a deteriorării.
- Examinarea va include o inspecție vizuală și funcțională a suprafețelor de lucru, a punctelor articulațiilor și a arcurilor. De asemenea, trebuie inclusă verificarea tuturor asamblărilor prin sudură, a existenței tuturor componentelor, a curățeniei orificiilor și cavităților, cât și absența oricăror fisuri, deformații, lovituri, a coroziunii și a altor modificări. La instrumentele cu articulații poate fi necesară lubrifierea. Se recomandă folosirea unei creme pe bază de silicon.
- Trebuie acordată o atenție deosebită cheilor de strângere, în mod special celor pentru burghiele cu coadă hexagonală. Acestea din urmă nu trebuie să fie tocite deoarece acest lucru ar putea compromite strângerea fitingurilor și ar putea duce la desfacerea lor. În mod similar, instrumentele destinate tăierii oaselor, cum ar fi alezoarele pentru lărgit găuri, radetele, etc., trebuie inspectate riguros în ceea ce privește tăișul.
- Trebuie acordată o atenție deosebită șurubelnițelor. Este obligatoriu ca acestea să fie folosite în scopul pentru care au fost proiectate, așa cum se menționează în mod special în „Tehnicile chirurgicale” ale fiecărei linii de produse.
- Anumite intervenții chirurgicale necesită folosirea instrumentelor care includ o funcție de măsurare. Acestea vor fi inspectate pentru depistarea uzurii și asigurarea vizibilității clare a tuturor marcajelor de suprafață.
- STRYKER Spine și reprezentanții săi vă stau la dispoziție pentru a vă ajuta să efectuați inspecțiile corespunzătoare ale instrumentelor.
- STRYKER Spine nu va fi răspunzătoare în cazul folosirii instrumentelor care sunt deteriorate, incomplete, care prezintă semne de uzură excesivă, sau care au fost reparate sau ascuțite fără a fi controlate de STRYKER Spine. Toate instrumentele defecte trebuie înlocuite înainte de orice intervenție.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p80.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c80
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Recomandări pentru instrumentele livrate în stare sterilă

- Produsele pot fi depozitate la temperatura camerei și transportate în condiții normale.
- Produsele care nu sunt etichetate ca sterile nu sunt sterile.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data de expirare înscrisă pe etichetă este depășită.
- Stryker își declină orice responsabilitate pentru utilizarea produselor care prezintă deteriorări ale ambalajului sau cu durata de valabilitate expirată.
- Trebuie avut grijă să se evite contaminarea instrumentului după deschiderea ambalajului.

PROCEDURA DE PRE-CURĂȚARE / CURĂȚARE ȘI STERILIZARE RECOMANDATĂ PENTRU DISPOZITIVUL MEDICAL NESTERIL

Din motive de siguranță, dispozitivele nesterile trebuie să fie pre-curățate, curățate și sterilizate înainte de folosire. Mai mult decât atât, pentru o bună întreținere, instrumentele re folosibile trebuie să fie pre-curățate, curățate și sterilizate imediat după intervenția chirurgicală, urmând secvența de pași descrisă în diagrama următoare.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

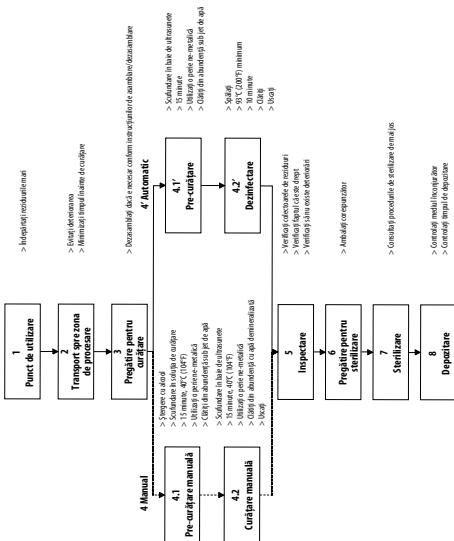
UG_NOLI135N12REV06.p81.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c81
Page position in booklet:Format strony X: 74.9999
Page Size X:Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p82.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c82
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Procedura de sterilizare recomandată pentru dispozitivele medicale nesterile, inclusiv implanturile

Dispozitivele medicale trebuie să fie sterilizate în casetele lor, cu vapori de apă, într-o autoclavă, conform procedurilor standard în spital. Metodele de sterilizare recomandate au fost validate conform AAMI TIR 12 pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

Următoarele game de parametri au fost validați în cazul containerelor împachetate pentru autoclavele cu încărcare completă. **CONDIȚII DE STERILIZARE:**

Sterilizare cu abur cu pre-vacuumare (autoclavă de tip porous load):

- Temperatură: 132°C (270°F)
- Timp de expunere: 4 minute
- Timp de uscare: 45 minute

Autoclavă cu sterilizare cu abur, cu descărcare prin gravitație:

- Temperatură: 132°C (270°F)
- Timp de expunere: 10 minute
- Presiune: 2,5 Bari / 36 PSIG
- Timp de uscare: 45 minute

PRECAUȚIE: pentru produsele care urmează să fie utilizate în Statele Unite este necesar un ambalaj pentru sterilizare aprobat de către FDA, pentru ambalarea containerelor de sterilizare.

Autoclava trebuie să fie validată de către spital și verificată cu regularitate pentru a garanta că temperatura recomandată de sterilizare este atinsă pe întreaga perioadă de expunere.

Dacă se folosesc containere de sterilizare cu filtre de hârtie, se recomandă folosirea unui filtru nou la fiecare sterilizare.

Dacă, după ce ați urmat această metodă de sterilizare, mai există apă în containerele de sterilizare sau pe/in dispozitiv, acesta trebuie uscat și sterilizarea repetată.

PRECAUȚII ÎNAINTE DE OPERAȚIE

Oricine folosește produsele STRYKER Spine poate obține „Tehnicile chirurgicale” cerându-le de la un distribuitor sau direct de la STRYKER Spine. Cei care folosesc broșuri publicate cu mai mult de doi ani înainte de intervenția chirurgicală sunt sfătuiți să ceară o versiune actualizată.

Dispozitivele STRYKER Spine pot fi folosite numai de către medici care sunt complet familiarizați cu tehnica chirurgicală necesară și care au fost instruiți în acest scop. Medical care operează trebuie să aibă grijă să nu utilizeze instrumentele pentru a exercita o tensiune nepotrivită asupra coloanei vertebrale sau asupra implanturilor și trebuie să se conformeze cu scrupulozitate tuturor procedurilor descrise în broșura de tehnică chirurgicală asigurată de STRYKER Spine. De exemplu, forțele exercitate la re poziționarea unui instrument in-situ nu trebuie să fie excesive deoarece este probabilă producerea unor leziuni pacientului.

Pentru a reduce riscurile de rupere, trebuie avută grijă să nu se deformeze sau să nu se modifice forma implanturilor, să nu fie lovite sau zgăriate cu instrumentele, în afară de cazurile care sunt menționate în „Tehnicile chirurgicale” STRYKER Spine aplicabile.

Trebuie avută o grijă deosebită atunci când instrumentele sunt folosite în apropierea organelor vitale, a nervilor sau a vaselor sanguine.

Instrumentele pot fi re folosite după decontaminare, curățare și sterilizare dacă nu se menționează altfel pe etichetă.

Toate dispozitivele electrochirurgicale pot genera surse de aprindere. A nu se folosi în prezența substanțelor inflamabile.

ATENȚIE

Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic licențiat.

Extragerea unui dispozitiv

- Pentru a obține cele mai bune rezultate posibile, trebuie folosite aceleași instrumente pentru a implanta un dispozitiv sau instrumente proiectate special pentru extragere.
- Pentru a limita tensiunile asupra implanturilor și asupra instrumentelor, se recomandă îndepărtarea osului și/sau a țesutului din zona din jurul implantului înainte de a efectua manevrele de extracție.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p83.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c83
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Depozitare

Instrumentele sunt ambalate în ambalaje individuale sau în containere. După folosire, acestea trebuie păstrate într-un loc curat, uscat și cu temperatură constantă.

Reclamații

Oricare persoană cu competență medicală care are o reclamație sau motive de nemulțumire referitoare la calitatea produsului, identitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficiența și/sau performanța sa, trebuie să notifice Stryker Spine sau reprezentanții săi. Mai mult decât atât, dacă un dispozitiv a avut o funcționare defectuoasă sau este suspectat că ar avea o funcționare defectuoasă, Stryker Spine sau reprezentanții săi trebuie notificați imediat.

Dacă un produs STRYKER Spine a funcționat vreodată necorespunzător și a cauzat sau a contribuit la decesul sau vătămarea gravă a unui pacient, distribuitorul sau STRYKER Spine trebuie informați cât de urgent posibil prin telefon, fax sau în scris.

Pentru toate reclamațiile prezentați numele și referința componentului(lor) împreună cu numărul lotului, numele și adresa dumneavoastră și o descriere amănunțită a evenimentului pentru a ajuta STRYKER Spine să înțeleagă cauzele reclamației.

Pentru mai multe informații sau reclamații, vă rugăm contactați:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p84.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c84
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999
Format strony Y:
Page Size Y: 135

Описание / Състав

Хирургичните инструменти, предлагани от STRYKER Spine, представляват ръчни медицински инструменти, проектирани единствено за употреба при поставяне на импланти на STRYKER Spine. Те са изработени от различни материали, включително неръждаема стомана, алуминий, титан и пластмаса (силикон, ацетал и др.), които отговарят на приложимите за техния състав стандарти. Тези материали, обаче, не са имплантируеми. Инструментите на STRYKER Spine не съдържат естествен каучук (например: естествен каучуков латекс, сух естествен каучук и синтетичен латекс или синтетичен каучук, който съдържа естествен каучук в своя състав).

Употреба

Инструментите на STRYKER Spine трябва да се използват по начина, описан в брошурите за хирургична техника, предоставени от STRYKER Spine. Инструментите могат да се използват многократно, освен ако на тях има обозначение, че са за еднократна употреба. Преди употреба на инструментите, хирургът трябва да обърне голямо внимание на всички аспекти на хирургичната интервенция, както и на ограниченията за употреба на инструментите. В брошурите за хирургична техника, които можете да получите от представителите на STRYKER Spine, са включени препоръки за употреба.

При никакви обстоятелства инструментите на STRYKER Spine не трябва да се използват за поставяне на компоненти на други производители, а ако инструментите STRYKER Spine се използват в такива случаи, компанията няма да носи отговорност за функционирането на крайния продукт. По същия начин, имплантите STRYKER Spine могат да бъдат имплантирани само с подходящите инструменти, предоставени от STRYKER Spine. STRYKER Spine няма да носи отговорност за импланти, поставени с помощта на инструментите на друг производител.

Повторна употреба

Инструментите, обозначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно. Въпреки, че даден инструмент за еднократна употреба може да изглежда без повреди, той може да е бил замърсен, което нарушава стерилността и/или поврежда, ограничава или нарушава целостта му на по-късен етап.

Възможни нежелани ефекти

Неправилната поддръжка, почистване или употреба могат да направят инструментите негодни за ползване по тяхното предназначение, да причинят корозия, нарушаване на целостта им, деформация и/или счупване, или да причинят наранявания на пациента или операционния екип.

По-долу е посочен списък, макар и непълен, на потенциалните усложнения:

- Неврологично увреждане, парализа, болка, увреждане на меките тъкани, вътрешните органи или ставите, в случай на неправилна употреба или счупване на инструментите.
- Инфекция, в случай че инструментите не се почистват и стерилизират правилно.
- Дурална секреция, притискане на кръвоносни съдове, увреждане на нерви или близко разположени органи, възникнали в резултат на изплъзване или лошо позициониране на повреден инструмент.
- Повреда, причинена от неволно отпускане на пружините на дадени инструменти.
- Повреда, причинена от инструментите, използвани за огъване или разрязване на място, поради прекомерна сила, възникнала по време на употребата им.
- Разкъсване на ръкавиците или порязване на кожата на член на хирургичния екип.
- Увреждане на тъкани на пациента или на член от хирургичния екип и/или удължаване на времето за операцията в резултат на необходимостта от разглобяване на инструментите по време на хирургична манипулация.
- Пукване, фрактура или неволна перфорация на костта.

За да отговарят на необходимите механични характеристики, повечето инструменти са изработени от неимплантируеми материали. В случай, че даден инструмент се счупи, в тялото на пациента не трябва да остане никаква част от него, тъй като това може да причини постоперативни усложнения като алергии, инфекции, или усложнения от биологичен характер, свързани с отделянето на метални компоненти, за които е възможно да възникне нужда от извършване на нови интервенции.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Идентификатор и весия продукта:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Дата wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p85.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c85
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Опаковка

- Инструментите на STRYKER Spine могат да бъдат предоставени стерилни или нестерилни в контейнери за инструменти или индивидуални опаковки. Инструменти, които се продават стерилни, се предоставят винаги в индивидуална опаковка и са ясно обозначени като стерилни на етикета на опаковката. Приложеният метод на стерилизация е показан на етикета на продукта. Опаковката на стерилен инструмент трябва да бъде цялостна в момента на получаване на продукта и цялостта на опаковката трябва да се провери преди употреба.

При получаване контейнерите и опаковките на инструментите трябва да бъдат интактни. Материалите на опаковката трябва да се отстранят преди стерилизация.

Проверка преди употреба

За инструменти, които се продават стерилни:

- Преди употреба е необходимо да се провери датата на изтичане на валидност на стерилността, която е показана като «годен до». Stryker Spine не може да носи отговорност за приложението на свои продукти след изтичане на валидността на тяхната стерилност.
- Предварително стерилизираните инструменти не трябва да влизат в контакт с никакви продукти или разтвори за дезинфекция.
- Препоръчително е преди употреба на продукта да се уверите в цялостта на оригиналната му опаковка. Стерилността е гарантирана само ако липсват белези на повреждане на опаковката.
- В случаи на повреждане на опаковката или след отварянето ѝ, повторната стерилизация на инструмента е строго забранена, независимо от метода, който бй се използвал.
- Преди извършване на хирургична интервенция и след нея, инструментите трябва да се проверяват за видими повреди от лекарите и персонала в операционните центрове.

За инструменти, предназначени за еднократна употреба (продавани не-стерилни):

- Препоръчително е преди употреба да се уверите в цялостта на инструмента и на оригиналната опаковка.
- Преди извършване на хирургична интервенция, инструментите трябва да се проверяват за видими повреди от лекарите и персонала в операционните центрове.

За инструменти, предназначени за многократна употреба:

- Експлоатационният срок на инструмента зависи от броя манипулации, при които е бил използван, от предпазните мерки, взети при работа с него, както и от почистването и съхранението му. Трябва да се полагат много грижи, за да се осигури доброто работно състояние на инструментите.
- Преди извършване на хирургична интервенция, инструментите трябва да се проверяват за износване или повреди от лекарите и персонала в операционните центрове.
- Инспекцията трябва да включва визуален и функционален преглед на работните повърхности, точките на свързване и пружините. Освен това, тя трябва да включва и проверка на всички заварени връзки, наличието на всички компоненти и чистотата на отворстията и кукините, както и да се потвърди липсата на всякакви напуквания, деформации, удари, корозия или други промени. За инструменти, съставени от повече от една част, може да е необходимо смазване. Препоръчва се употребата на силиконов смазочен крем.
- Трябва да се обърне специално внимание на затягащите ключове, особено на шестостенните накрайници. Последните не трябва да бъдат притъпени, тъй като това може да навреди на затягането на съединителните елементи и да доведе до риск от разкачване. По същия начин инструментите, проектирани за рязане на кости, като римери, длета и др., трябва да бъдат обстойно прегледани за острота.
- Трябва да се обърне специално внимание на откритите. От решаващо значение е те да се използват за целта, за която са предназначени, както е изрично посочено в брошурата за хирургична техника за всяка серия продукти.
- Определена хирургична интервенция изисква употребата на инструменти, които включват измервателна функция. Те трябва да се проверяват за износване и за ясна видимост на всички повърхностни маркери.
- STRYKER Spine и техните представители са на разположение за помощ при извършване на правилна инспекция на инструментите.
- STRYKER Spine не носи отговорност в случай на употреба на инструменти, които са повредени, дефектни, показват признаци на прекомерно износване и амортизация, или такива, които са били поправяни или заострени извън контрола на STRYKER Spine. Всички неизправни инструменти трябва да бъдат подменени преди започване на каквато и да било интервенция.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Идентификатор i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p86.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c86
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Препоръки за инструменти, които се предлагат стерилни

- Продуктите могат да се съхраняват на стайна температура и издържат нормалните условия на транспортиране.
- Продуктите, на които не е отбелязано, че са стерилни, не са стерилни.
- Не използвайте продуктите, ако опаковката им е отворена или повредена или след изтичане на срока на годност, указан на етикета им.
- Струкер няма да носи отговорност за приложението на продукти, които са с повредена опаковка или с изтекъл срок на годност.
- Трябва да се полагат всички грижи да се предотврати замърсяване на инструмента след отваряне на опаковката.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ / ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА НЕСТЕРИЛНИ МЕДИЦИНСКИ ПРИСПОСОБЕНИЯ

С цел осигуряване на безопасност, нестерилните приспособления трябва да бъдат предварително почистени, почистени и стерилизирани преди употреба. Освен това, с цел добра поддръжка, инструментите за многократна употреба трябва да бъдат предварително почистени, почистени и стерилизирани непосредствено след хирургична интервенция, като се следва поредицата от стъпки, описани в схемата по-долу.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

cNOLI135N12REV06

Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p87.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c87

Page position in booklet:

Format strony X:

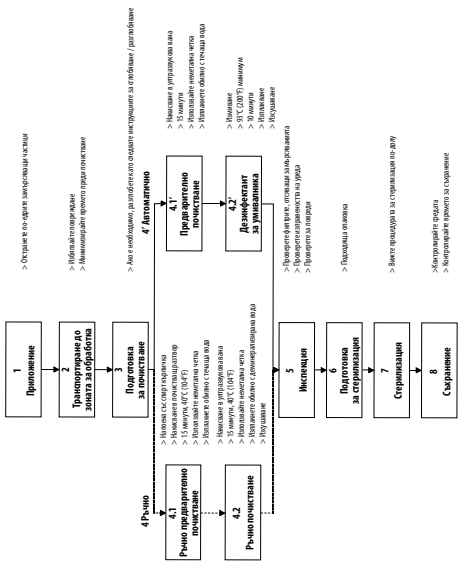
Page Size X:

74.9999

Format strony Y:

Page Size Y:

135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p88.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c88
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Препоръчителна процедура на стерилизация за нестерилни медицински приспособления, включително импланти

Медицинските приспособления трябва да се стерилизират в оригиналния им контейнер, на водна пара в автоклав в съответствие със стандартната процедура на болницата. Препоръчителните методи на стерилизация са утвърдени съгласно AAMI TIR 12, за да се постигне Ниво на гарантирана стерилност (НГС) 10⁻⁶.

Следните диапазони на параметрите са утвърдени за пакетирани контейнери при напълно заредени автоклави.
УСЛОВИЯ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Парна стерилизация с предварително вакуумиране (автоклав за стерилизация на порести материали):

- Температура: 132°C (270°F)
- Време на експониране: 4 минути
- Време на сушене: 45 минути

Парна стерилизация с изместване на тежестта:

- Температура: 132°C (270°F)
- Време на експониране: 10 минути
- Налягане: 2,5 Bars / 36 PSIG
- Време на сушене: 45 минути

ВНИМАНИЕ: За продукт, който се използва в САЩ, за пакетирани на контейнерите за стерилизация се изисква одобрена от FDA стерилизационна опаковка.

Автоклавът трябва да бъде утвърден от болницата и да се проверява редовно, за да се гарантира достигането на препоръчителната температура на стерилизация през цялото време на експониране.

Ако за стерилизация се използват съдове с хартиени филтри, е препоръчително да се използва нов филтър за всяка стерилизация.

Ако след като сте следвали този метод за стерилизация, все още има вода в стерилизационните съдове или върху/в приспособлението, то трябва да бъде изсушено и да се повтори стерилизацията.

ПРЕОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Всеки, който използва продуктите на STRYKER Spine, може да получи брошурата за хирургична техника при заявка от дистрибутор или директно от STRYKER Spine. Препоръчително е тези, които използват брошури, публикувани повече от две години преди хирургичната интервенция, да поръчат обновена версия.

Приспособленията на STRYKER Spine могат да бъдат прилагани само от лекари, които са напълно запознати с необходимата хирургична техника. Оперираният лекар трябва да внимава да не използва инструментите така, че да оказва неадекватен натиск върху гръбнака или върху имплантите и трябва добросъвестно да се придържа към всички оперативни процедури, описани в предложената от STRYKER Spine хирургична техника. Например силите, приложени при репозициониране на инструмент ин ситу, не трябва да бъдат прекомерни, тъй като това би могло да доведе до увреждане на пациента.

С цел намаляване на риска от счупване, трябва да се внимава имплантите да не се деформират или да не се ударят, нащърбят или надраскат с инструментите, освен ако не е посочено друго в съответната хирургична техника на STRYKER Spine.

Трябва да се работи изключително внимателно при използване на инструментите в близост до жизненоважни органи, нерви или съдове.

Инструментите могат да бъдат използвани многократно след обеззаразяване, почистване и стерилизация, освен ако в етикета е посочено друго.

Всички електрохирургични устройства имат потенциала да бъдат източник на възпламеняване. Да не се използват в присъствието на запалими вещества.

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лицензиран лекар.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Идентификатор и весия продукта: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p89.pdf
File Name:
Дата wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c89
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

Екстракция на приспособление

- За да се постигнат възможно най-добри резултати, трябва се използват или инструментите, използвани за имплантиране, или инструменти, специално проектирани за екстракция.
- За да се ограничи натискът върху имплантите и инструментите, се препоръчва да се премахне костта и/или тъканта от мястото около импланта преди да се извършат манипулациите за екстракция.

Съхранение

Инструментите са опаковани в отделни опаковки или в контейнери. След употреба те трябва да се съхраняват на чисто и сухо място при умерена температура.

Оплаквания

Всяко медицинско лице, което има оплаквания или не е удовлетворено от качеството на продукта, неговият вид, здравина, надеждност, безопасност, ефективност и/или неговата работа, трябва да уведоми Stryker Spine или техен представител. Освен това, ако дадено устройство е показало дефект, или съществуват подозрения, че показва дефекти, трябва незабавно да се уведоми Stryker Spine или техен представител.

Ако продукт на STRYKER Spine е работил неправилно и е възможно да е причинил или допринесъл за възникването на смъртен случай или сериозно нараняване на пациент, тогава дистрибуторът или фирмата STRYKER Spine трябва да бъдат уведомени колкото е възможно по-скоро по телефон, факс или в писмен вид. Относно всякакъв вид оплаквания, моля, посочвайте име и номер за справка, както и партиден номер на компонента(ите), Вашето име и адрес, и подробно описание на проблема, за да помогнете на служителите на STRYKER Spine да разберат причините за оплакванията.

За допълнителна информация или оплаквания, моля свържете се с:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Тел. +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Идентификатор и весия продукта:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p90.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c90
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

Tanım / Materyal Yapısı

STRYKER Spine tarafından sağlanan cerrahi aletler sadece STRYKER Spine implantlarının uygulanması için kullanılmak üzere tasarlanmış manuel tıbbi aletlerdir. Spesifik materyal bileşimleriyle ilgili standartlara uyan paslanmaz çelik, alüminyum, titanyum ve plastikler (silikon, asetale, vs.) dahil olmak üzere çeşitli materyallerden yapılmışlardır. Ancak bu materyallerin implante edilemeyeceğine dikkat edin. STRYKER Spine aletleri formüllerinde doğal kauçuk içermezler (örn. doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk ve formüllerinde doğal kauçuk içeren sentetik lateks ve sentetik kauçuk).

Kullanım

STRYKER Spine aletleri STRYKER Spine tarafından sağlanan Cerrahi Teknikler broşürlerinde tanımlanan şekilde kullanılmalıdır. Tek kullanımlık için etiketlenmiş bu alet tekrar kullanılamaz. Aletleri kullanmadan önce cerrah bu cerrahi girişimin tüm yönlerini ve enstrümantasyonun sınırlarını dikkatle düşünmüş olmalıdır. Kullanma talimatı STRYKER Spine temsilcileri tarafından sağlanan Cerrahi Teknik broşürlerinde sağlanmaktadır.

STRYKER Spine aletleri asla başka üreticilerin bileşenlerini uygulamak için kullanılmamalıdır. STRYKER Spine aletleri bu gibi durumlarda kullanılırsa şirket oluşan ünitenin çalışmasından sorumlu olmayacaktır. Benzer şekilde, STRYKER Spine implantları sadece STRYKER Spine tarafından sağlanan uygun aletlerle implante edilebilir. STRYKER Spine başka üreticilerin implantları kullanılarak implante edilen implantlardan sorumlu olmayacaktır.

Tekrar kullanım

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş aletlerin tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Tek kullanımlık bir alet hasarsız görünse de alette steriliyeti olumsuz etkileyen kontaminanlar ve bütünlüğünü olumsuz etkileyen latent durumlar, kusurlar veya çatlak oluşmuş olabilir.

Olası Advers Etkiler

Uygun olmayan bakım, temizleme veya kullanım aletleri amaçlanan kullanımlarına uygunsuz hale getirebilir, çürümeye, parçalara ayrılmaya, bükülmeye ve/veya kırılmaya neden olabilir veya hastada veya ameliyathane personelinde yaralanmaya yol açabilir.

Aşağıda, verilerle kısıtlı olmamak üzere, olası komplikasyonların bir listesi verilmiştir:

- Aletlerin kırılması veya yanlış kullanılması durumunda nörolojik lezyon, paraliz, ağrı, yumuşak dokular, visseral organlar veya eklemlerde lezyon.
- Aletler uygun şekilde temizlenmez ve sterilize edilmezse enfeksiyon.
- Hatalı bir aletin iyi konumlandırılmaması veya kayması nedeniyle dural sızıntılar, damar kompresyonu, sinirler veya yakın organların zarar görmesi.
- Bazı aletlerin yaylarının istenmeden serbest kalması sonucunda oluşan hasar.
- İn situ olarak kesmek ve bükmek için kullanılan aletlerin kullanımları sırasında aşırı güçler nedeniyle oluşan hasar.
- Cerrahi personelin eldivenlerinin veya cildinin kesilmesi.
- Cerrahi sırasında aletleri parçalara ayırmanın gerekmesi sonucunda hasta veya cerrahi personelde doku lezyonları ve/veya ameliyat süresinin uzaması.
- Kemikte çatlak, kırık veya istenmeden perforasyon.

Gerekli mekanik özellikler nedeniyle aletlerin çoğu implante edilemeyen materyallerden yapılmıştır. Bir alet kırılırsa hasta içinde bir parça kalmamalıdır yoksa başka girişimler gerektirebilecek şekilde metal bileşenlerin salınmasıyla ilgili olarak alerjiler ve enfeksiyonlar gibi postoperatif komplikasyonlar veya biyolojik tabiiatlı komplikasyonlara yol açabilir.

Paketleme

- STRYKER Spine aletleri alet kaplarında veya ayrı ambalajlarda steril olan veya olmayan şekilde sağlanabilir. Steril satılan aletler daima ayrı ambalajda sunulur ve ambalaj etiketinde steril oldukları açıkça belirtilir. Uygulanan sterilizasyon yöntemi ürün etiketinde belirtilir. Steril alet ambalajı alındığında sağlam olmalı ve ambalaj bütünlüğü kullanımdan önce kontrol edilmelidir.

Aletlerin kapları ve ambalajı alındığında sağlam olmalıdır. Ambalaj materyali sterilizasyon öncesinde çıkarılmalıdır.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06
cNOLI135N12REV06
UG_NOLI135N12REV06.p91.pdf
16-10-05

Strona w egzemplarzu: c91
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999
Format strony Y:
Page Size Y: 135

Kullanmadan Önce İnceleme

Steril şekilde satılan aletler için:

- Kullanımdan önce «son kullanma» tarihiyle belirtilen sterilite son kullanma tarihinin doğrulanması gereklidir. Stryker Spine, ürünlerinin son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda sorumlu tutulamaz.
- Önceden sterilize edilmiş aletlerin herhangi bir dezenfektan ürün veya solüsyonla temas etmesine izin verilmemelidir.
- Kullanımdan önce orijinal ambalajın bütünlüğünün kontrol edilmesi önerilir. Sterilite ancak ambalajda herhangi bir hasar izi bulunmaması durumunda garanti edilir.
- Ambalajın hasar görmesi veya ambalaj açılmasından sonra hiçbir yöntemle implantın tekrar sterilize edilmesine izin verilmez.
- Aletler cerrahi öncesinde ve sonrasında görsel olarak ameliyathanedeki doktorlar ve personel tarafından hasar açısından incelenmelidir.

Tek kullanımlık olarak tasarlanmış aletler için (steril olmayan şekilde satılır):

- Kullanımdan önce alet ve orijinal ambalajın bütünlüğünü doğrulamak önerilir.
- Aletler cerrahi öncesinde görsel olarak ameliyathanedeki doktorlar ve personel tarafından aşınma ve hasar açısından incelenmelidir.

Tekrar kullanılmak üzere tasarlanmış aletler için:

- Aletin ömrü kullanıldığı sayıya ve kullanım, temizleme ve saklama sırasında alınan önlemlere bağlıdır. Aletlerin iyi çalışır durumda kalmalarını sağlamak için çok iyi bakılmaları gerekir.
- Aletler cerrahi öncesinde ameliyathanedeki doktorlar ve personel tarafından aşınma veya hasar açısından incelenmelidir.
- Bu inceleme sırasında çalışma yüzeylerinin, eklem noktalarının ve yayların görsel ve fonksiyonel bir inceleme yapılmalıdır. Ayrıca tüm kaynaklı bağlantılar kontrol edilmeli, tüm bileşenlerin mevcut olduğundan emin olunmalı ve herhangi bir çatlak, şekil bozukluğu, çarpma etkisi, korozyon veya başka değişiklik yokluğu dışında açıklıklar ve boşlukların temizliği kontrol edilmelidir. Eklem kısımları bulunan aletler için yağlama gerekebilir. Bir silikon yağlama kremi önerilir.
- Klemleme anahtarlarına ve özellikle heksagonal mil parçalarına özel dikkat gösterilmelidir. Mil parçaları künft olmamalıdır. Yoksa bağlantı kısımlarının klemlenmesini bozabilir ve ayırma riski oluşturabilir. Benzer şekilde burğu ve rende gibi kemiği kesmek üzere tasarlanmış aletler keskinlikleri açısından dikkatle kontrol edilmelidir.
- Tornavidalara özellikle dikkat edilmelidir. Her ürün hattının Cerrahi Teknik belgesinde spesifik olarak belirlendiği şekilde kullanılmaları için tasarlandıkları amaç için kullanılmaları şarttır.
- Bazı cerrahi girişimler bir ölçüm fonksiyonunun dahil olduğu aletlerin kullanılmasını gerektirir. Bunlar yüzey işaretlerinin aşınması ve açıkça görülmesi açısından incelenmelidir.
- STRYKER Spine ve temsilcileri alet incelemelerinin doğru yapılması konusunda yardımcı olabilirler.
- STRYKER Spine aletler hasarlıysa, tam değilse, aşırı aşınma ve eskime bulguları gösteriyorlarsa veya STRYKER Spine'in kontrolü dışında tamir edilmiş veya bilensmişse sorumlu olmayacaktır. Hatırla aletler herhangi bir girişim yapılmadan değiştirilmelidir.

Steril Sağlanan Aletler İçin Öneriler

- Ürünler oda sıcaklığında saklanabilir ve normal nakliye şartlarına dayanabilir.
- Steril olarak etiketlenmemiş ürünler steril değildir.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa veya etiketteki «Son Kullanma» tarihi geçtiyse kullanmayın.
- Stryker ambalajda bulunmayan alet kullanımı sorumluluğunun geçmesi durumunda geçerli olduğu ürünlerin kullanımından sorumlu olmayacaktır.
- Ambalaj açıldıktan sonra alet kontaminasyonunu önlemek için dikkatli olunmalıdır.

STERİL OLMAYAN TIBBİ CİHAZ İÇİN ÖNERİLEN ÖN TEMİZLİK / TEMİZLİK VE STERİLİZASYON İŞLEMİ

Güvenlik nedeniyle steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir. Ayrıca bakımın iyi olması açısından tekrar kullanılabilir aletler cerrahinin hemen ardından aşağıdaki tablodaki tanımlanan adımlar dizisi kullanılarak ön temizlik, temizlik ve sterilizasyondan geçirilmelidir.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

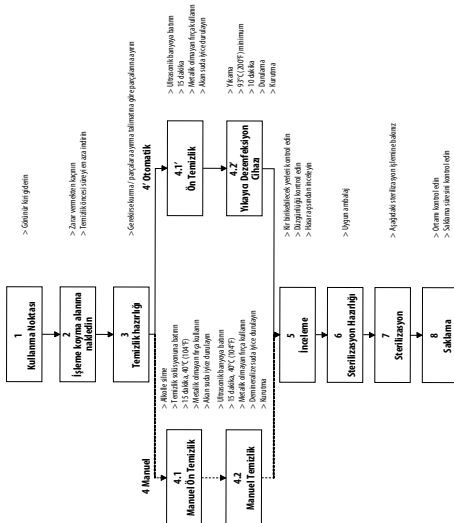
UG_NOLI135N12REV06.p92.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c92
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p93.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c93
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

Implantlar dahil steril olmayan tıbbi cihazlar için önerilen sterilizasyon işlemi

Tıbbi Cihazlar, kaplan içinde standart hastane işlemlerine göre bir otoklavda su buharı ile sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon yöntemi 10⁶ Sterilite Güvencesi Düzeyi (SAL) elde edilecek şekilde AAMI TIR 12 tarafından onaylanmıştır.

Aşağıdaki parametre aralığı tam dolu otokavlarda sarılı kaplar için doğrulanmıştır. STERİLİZASYON ŞARTLARI:

Prevakum (Poröz Yük) buhar sterilizasyonu otoklavı:

- Sıcaklık: 132°C (270°F)
- Maruz Kalma Süresi: 4 Dakika
- Kuruma Süresi: 45 Dakika

Yerçekimi Displasmanı buhar sterilizasyonu otoklavı:

- Sıcaklık: 132°C (270°F)
- Maruz Kalma Süresi: 10 Dakika
- Basınç: 2,5 Bar / 36 PSIG
- Kuruma Süresi: 45 Dakika

DIKKAT: Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılan ürün için sterilizasyon kaplarını sarmak amacıyla FDA onaylı bir sterilizasyon sarğısı gereklidir.

Tüm maruz kalma süresince önerilen sterilizasyon sıcaklığına ulaşıldığının garanti edilmesi için otoklav hastane tarafından onaylanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kağıt filtreleri olan sterilizasyon kapları kullanılıyorsa her sterilizasyon için yeni bir filtre kullanılması önerilir.

Bu sterilizasyon yöntemi kullanıldıktan sonra sterilizasyon kaplarında veya cihazın üzerinde/içinde halen su mevcutsa cihaz kurutulmalı ve sterilizasyon tekrarlanmalıdır.

PREOPERATİF ÖNLEMLER

STRYKER Spine ürünlerini kullanan herkes STRYKER Spine'dan doğrudan veya bir dağıtıcıdan talep ederek Cerrahi Teknik belgesini alabilir. Cerrahi girişimden iki yıldan daha uzun bir süre önce yayımlanmış broşürler kullanımların güncellenmiş bir versiyon istemesi önerilir.

STRYKER Spine cihazları sadece gerekli cerrahi tekniğe aşina olan ve bu açıdan eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılabilir. Ameliyatı yapan doktor aletleri omurga veya implantlar üzerinde uygun olmayan stres yaratmayacak şekilde kullanmak için çok dikkatli olmalı ve STRYKER Spine tarafından sağlanan cerrahi tekniklerde tanımlanan herhangi bir ameliyat işlemine tam olarak uymalıdır. Örneğin bir aletin in situ tekrar konumlandırılması sırasında kullanılan güçler aşırı olmamalıdır yoksa hasta zarar görebilir.

Kırılma riskini azaltmak için implantlarda distorsiyon oluşturmamaya ve implantlara ilgili STRYKER Spine Cerrahi Tekniği gerektirmedikçe aletlerle vuramamaya, çentik açmamaya ve çizik bırakmamaya dikkat edilmelidir. Aletler yaşamsal organlar, sinirler veya damarlar yakınında kullanıldığında çok dikkatli olunmalıdır.

Etiketle aksi belirtilmedikçe aletler dekontaminasyon, temizlik ve sterilizasyon sonrasında tekrar kullanılabilir.

Her electrocerrahi cihazının bir tutuşma kaynağı yaratma potansiyeli vardır. Yanıcı maddeler varlığında kullanmayın.

DIKKAT

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Bir cihazın ekstraksiyonu

- En iyi sonuçları elde etmek açısından, bir cihazı implante etmek için kullanılan aletler veya özellikle ekstraksiyon için tasarlanmış aletler kullanılmalıdır.
- Implantlar ve aletler üzerindeki stresleri en aza indirmek için ekstraksiyon manevralarını yapmadan önce implant etrafındaki kemik ve/veya dokunun giderilmesi önerilir.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p94.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c94
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

Saklama

Bu aletler ayrı ambalajlar veya kaplarda ambalajlanmıştır. Kullanıldıktan sonra temiz, kuru ve orta sıcaklıkta bir yerde saklanmaları gerekir.

Şikayetler

Ürünün kalitesi, tanımlanması, sağlamlığı, güvenilirliği, güvenli kullanımı, etkinliği ve/veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayeti veya tatmin olmadığı bir nokta bulunan herhangi bir sağlık uzmanı Stryker Spine veya temsilcisine haber vermemelidir. Ayrıca bir cihaz hatalı çalıştıysa veya hatalı çalıştığından şüpheleniliyorsa Stryker Spine veya temsilcisine mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir.

Bir STRYKER Spine ürünü hatalı çalışmışsa ve bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuş olabileceği düşünülüyorsa dağıtıcı veya STRYKER Spine'a telefon, faks veya mektup yoluyla mümkün olduğunca kısa süre içinde haber verilmelidir.

Tüm şikayetler için, STRYKER Spine'ın şikayetin nedenlerini anlamasına yardımcı olacak şekilde, isim ve referans ve bileşenin/bileşenlerin seri numarasını, adınızı ve adresinizi ve olayın ayrıntılı bir tanımını lütfen sağlayın.

Daha fazla bilgi almak veya şikayetçi olmak için lütfen aşağıdaki bilgileri kullanın:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p95.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c95

Page position in booklet:

Format strony X:

Page Size X:

74.9999

Format strony Y:

Page Size Y:

135

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c96
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p96.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:

描述/材料组成

STRYKER Spine所供应的外科器械属于手工医疗器械，按设计只适用于STRYKER Spine植入物。这些植入物由各种不同材料制成，其中包括不锈钢、铝、钛以及塑料（如硅酮类、缩醛类等），这些材料均符合特定材料组成的适用标准。然而这些材料不能植入人体内。STRYKER Spine器械不含有天然橡胶（如天然乳胶、干燥天然橡胶、和配方中含有天然橡胶的合成乳胶或合成橡胶）。

使用

必须遵循STRYKER Spine提供的外科技术手册使用STRYKER Spine器械。除非标明为只供一次性使用，此器械可以重复使用。在使用这些器械以前，外科医生需仔细考虑外科手术的各个方面和器械使用的局限性。外科技术手册提供了一些使用建议。可从STRYKER Spine的代表处索取手册。

在任何情况下都不得将STRYKER Spine 器械用于其他制造商的产品。如果STRYKER Spine 器械被用于其他公司的产品，本公司对因此而造成的手术后果概不负责。同样，STRYKER Spine 生产的植入物也只能用STRYKER Spine 提供的合适器械实施植入。STRYKER Spine 对使用其他制造商的器械植入植入物造成的后果概不负责。

重复使用

不得重复使用标明为一次性使用的器械。尽管一次性使用器械看起来似乎完好无损，但可能已被污染，可能会影响其无菌性和/或破坏、影响或潜在影响其完整性。

潜在的不良作用

保养、清洗或处置不当可能会使这些器械无法重复使用，造成器械腐蚀、分解、扭曲或断裂，或伤害患者、手术医生。

下面是一些可能的并发症，未尽其详：

- 器械的错误使用或断裂会引起神经损伤、瘫痪、疼痛及软组织和内脏器官和关节的损伤。
- 如果器械清洗和灭菌不当可导致感染。
- 器械滑脱或定位不当会造成硬脊膜漏、血管压迫、神经或邻近器官损伤。
- 某些器械弹簧的不慎释放所造成的损伤。
- 使用器械时，用器械过度用力在原位弯曲或切割所造成的损伤。
- 器械割破外科医生的手套或皮肤。
- 对患者或外科医生的组织损伤和/或在手术过程中因拆卸器械而使手术时间延长。
- 骨裂缝、骨折或不慎穿孔。

由于机械特性的需要，大多数器械是由非植入性材料制成。如果器械发生断裂，患者体内不能遗留任何碎片，因为这将引起一些术后并发症，比如过敏、感染或与金属成分释放有关的生物性并发症，而这可能需要再次手术。

包装

- STRYKER Spine 器械可能以无菌状态或非无菌状态供货，可能会采用器械容器或单独包装。以无菌状态销售的器械始终会采用单独包装，并在包装标签上清楚标明为无菌。产品标签上会注明采用的灭菌方法。接收器械时，无菌器械包装必须是完整的，使用前必须检查包装的完整性。

接收时，器械容器和包装必须是完整的。灭菌处理前，必须拆除包装材料。

使用前的检查

以无菌状态销售的器械:

- 使用前, 必须确认无菌状态有效期。对于使用过期产品所造成的后果, STRYKER Spine概不负责。
- 预先灭菌的器械不得接触任何消毒剂或消毒液。
- 使用前建议核实原始包装的完整性。如果包装物没有破损迹象, 表示仍是无菌的。
- 如果包装有破损或已被打开, 严格禁止对器械再次灭菌处理, 无论采取何种灭菌方法。
- 在手术前后, 手术中心的医生和工作人员应该目视检查器械是否有损坏。

一次性使用器械 (以非无菌状态销售):

- 使用前建议核实器械和原始包装的完整性。
- 在手术前, 手术中心的医生和工作人员应该目视检查器械是否有损坏。

可重复使用的器械:

- 器械的使用寿命取决于它们的使用次数, 以及是否小心地拿放、清洗和存放。必须精心保养器械, 确保其处于良好的工作状态。
- 在手术前, 手术中心的医生和工作人员应该检查器械是否有磨损或损坏。
- 检查应包括器械的工作表面、接合点和弹簧等处的外观及功能检查。还应包括检查所有的焊接点、所有组件是否齐备、孔口及沟槽是否清洁。确认器械没有任何的裂缝、扭曲变形、碰撞、腐蚀或其他改变。对于有关节的器械, 可能需要使用润滑剂。推荐使用硅酮类润滑膏。
- 特别要注意拧紧, 尤其是六角柄钻头。此钻头不能太钝, 以免影响柄部的接合, 导致与钻体分离。同样, 用来切骨的绞刀和靶子等必须要仔细检查是否锋利。
- 特别要注意螺钉起子。如外科技术手册所规定的, 手术中螺钉起子只能用于所设计的用途, 这一点很重要。
- 某些外科手术需要使用具有测量功能的器械。使用这些器械前, 要检查器械是否有磨损, 表面刻度是否仍清晰可见。
- STRYKER Spine 及其代表可以帮助实施正确的器械检查。
- 在下列情况下, STRYKER Spine对其产品的使用后果概不负责: 使用的器械已损坏、不完整、显示过度磨损及破裂迹象、产品在STRYKER Spine以外的地方接受过修理或打磨。在手术前必须更换所有有缺陷的器械。

无菌器械的建议

- 无菌产品可保存在室温下, 可以承受正常的运输条件。
- 未标明为无菌的产品为非无菌产品。
- 如果包装已被打开或有破损或超过标签上注明的有效期, 请不要使用。
- Stryker对使用包装老化或超过有效期的产品所造成的后果概不负责。
- 打开包装后, 必须小心谨慎, 以免器械被污染。

为非无菌医疗装置而推荐的预清洗、清洗和灭菌方法

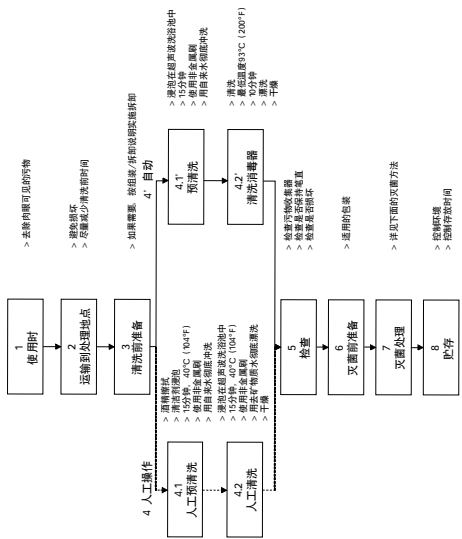
处于安全考虑, 非无菌装置在使用前必须经过预清洗、清洗和灭菌处理。为更好地保养, 手术后必须立即对器械进行预清洗、灭菌处理。具体顺序步骤如下图所示。

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:
Plik: UG_NOLI135N12REV06.p98.pdf
File Name:
Data wygenerowania: 16-10-05
Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c98
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Produkt (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p99.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c99
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

对于非无菌医疗器械（包括植入物）推荐的灭菌方法
器械应放在容器里置于高压消毒锅里用蒸气消毒，消毒过程要符合医院的标准。
我们建议的灭菌方法已根据标准 AAMI TIR 12 验证，以保证无菌达到10⁻⁶SAL级标准。

以下参数已用包裹的容器在满载的高压灭菌器中验证。灭菌条件：

- 预真空（有孔装载）蒸汽高压灭菌器：
- 温度：132°C (270°F)
 - 暴露时间：4分钟
 - 干燥时间：45分钟

- 重力置换蒸汽高压灭菌器：
- 温度：132°C (270°F)
 - 暴露时间：10分钟
 - 压力：2,5 Bars / 36 PSIG
 - 干燥时间：45分钟

注意：产品在美国境内使用时，必须使用FDA批准的灭菌包裹物包裹灭菌容器。

医院必须证实高压蒸气灭菌器的灭菌效果，并且要定期检查，以确保在整个暴露时间内都能达到推荐的灭菌温度。

如果使用带有纸质过滤器的灭菌容器，建议每次灭菌都要使用新的过滤器。

如果遵循了上述的灭菌方法后，灭菌容器或器械上/内仍有水，则需要干燥后重新实施灭菌处理。

术前注意事项

任何使用STRYKER Spine产品的人士，都可从STRYKER Spine或其销售商那里索取一本外科技术手册。如果手中的外科技术手册已出版两年以上，建议索取更新版本的手册。

只有那些完全熟悉所要求的手术技术的医生以及经过培训的医生才能使用STRYKER Spine器械。手术医生必须注意，不要用器械对脊柱或者植入物施加不恰当的负荷，而且必须严格遵照STRYKER Spine的手术技术中所描述的手术操作规程进行操作。例如，在原位重新定位一个器械时用力一定不要过大，因为这样可能会对患者造成损伤。

为了降低器械的断裂危险，除非适用的STRYKER Spine手术操作技术有特别声明，必须小心操作，不能用器械扭曲、刻痕、打击或刻划植入物。
在重要器官、神经或血管附近使用器械时，尤要谨慎操作。

除非在标签中有特别声明，器械须在接受去污、清洗、灭菌处理后方可重复使用。

电外科装置有可能成为潜在火源，不得在有可燃物质环境中使用。

注意

美国联邦法律规定本器械只能由医生或凭医嘱销售。

植入物的取出

- 为了获得最好的效果，取出植入物时必须使用植入时使用的同一器械或经过专门设计的器械。
- 在实施取出操作前，为了减少植入物或器械上的应力，建议先清除植入物周围的骨和/或组织。

100

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p100.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c100

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

贮存

器械采取单独包装或包装在容器里，使用后必须存放在清洁、干燥和温度适宜的地方。

投诉

任何医疗专家如果有投诉或对产品的质量、标定、耐久性、可靠性、安全性、有效性和/或使用不满意都可告知STRYKER Spine 或其代表。并且，如果某装置有功能性障碍或疑有障碍，应该立即通知STRYKER Spine 或其代表。

如果由于STRYKER Spine 产品功能异常并且可能导致或造成患者严重损伤或死亡，必须通过电话、传真、书信等方式尽快通知STRYKER Spine 或其销售商。

投诉时，敬请标明器械的名称、参考号及组件的批号、投诉人的姓名和地址，并详细描述事故经过，以帮助STRYKER Spine 了解投诉的原因。

欲了解更多资讯或有投诉，请联系：

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
电话: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p101.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c101
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: c102
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p102.pdf

16-10-05

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:

서술 / 재료 구성

STRYKER Spine에서 제공되는 외과 수술 기구들은 오직 STRYKER Spine의 임플란트를 배치하기 위한 목적으로 만들어진 수기 의료 기기이다. 이 기기들은 그들의 특정 재료 구성에 해당하는 기준에 따른 스테인레스 스틸, 알루미늄, 티타늄 그리고 플라스틱(실리콘, 아세탈 등)을 포함한 다른 종류의 원료로 만들어져 있습니다. 그러나 이 기기들은 이식될 수 없습니다. STRYKER Spine 기기들은 천연 고무(천연 고무 라텍스, 건조 천연고무, 그리고 그 제형 중 천연고무를 포함하는 합성 라텍스 또는 합성 고무와 같은)를 포함하지 않습니다.

사용방법

STRYKER Spine의 기기들은 STRYKER Spine에서 제공하는 수술 방법 책자(Technical Operation Brochure)에 명시되어 있는 대로 사용되어야 합니다. 일회용이라고 표시되어 있지 않는한, 이 기기는 재사용할 수도 있습니다. 기기를 사용하기 전, 의사는 수술 중재의 모든 면과 기기의 한계 또한 신중하게 고려해야 할 것입니다. STRYKER Spine의 대리인으로부터 공급 가능한 수술 방법 책자에 사용 권장 사항이 명시되어 있습니다.

어떠한 상황에서도 STRYKER Spine의 기기들이 다른 제조업자들의 구성 요소들을 시술하는데 사용되지 않아야 하며, STRYKER Spine의 기기들이 그러한 경우에 사용되었다면 본 업체는 그 시술에 대한 어떠한 책임도 지지 않습니다. 이와 마찬가지로, STRYKER Spine 임플란트는 STRYKER Spine에서 공급되는 적절한 기구들로서만 이식될 수 있습니다. STRYKER Spine은 다른 제조회사의 기구를 이용하여 삽입된 삽입물에 대해서는 책임이 없습니다.

재사용 (Reuse)

일회용이라고 표시된 기구들은 절대로 재사용해서는 안됩니다. 일회용 기구가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도, 그것은 멸균성을 손상시키는 오염물 그리고/또는 흙, 손상을 입었거나 혹은 기구의 완전성이 잠재적으로 손상되었을 수도 있습니다.

잠재적인 역효과

기기의 잘못된 유지, 세척 또는 취급은 의도한 사용법에 적합하지 않은 것으로 간주할 수 있으며 부식, 분해, 뒤들림 그리고 파손 또는 수술 스태프 또는 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

다음은 제한되지 않은, 잠재적 합병증의 목록입니다:

- 기기의 올바르게 못한 사용이나 파손의 경우, 신경성 손상, 마비, 통증, 연조직, 내장 기관들 또는 관절의 손상.
- 기기가 올바르게 세척, 살균 되지 않은 경우의 감염.
- 잘못된 기기의 불량한 배치나 미끄러짐으로 인한 경막 누출, 혈관의 압박, 신경의 또는 주변 조직의 손상.
- 특정 기구의 스프링을 본의 아니게 놓침으로 발생하는 손상.
- 사용 시 과도한 힘에 의해 구부러거나 수술부위에서 절단 하는데 쓰이는 기구에 의한 손상.
- 수술 장갑이나 수술 스태프의 피부를 베는 현상.
- 환자 또는 수술 스태프의 조직 손상 그리고/또는 수술 중 기구를 분해 해아만 하는 결과로 인한 수술 시간의 증가.
- 뼈에 금이 가거나, 골절 또는 본의 아니게 야기된 천공.

요구되는 기계적 특징의 결과, 대부분의 기기들은 이식에 부적합한 물질로 만들어지고 있습니다. 기기가 파손될 경우, 추가 중재가 필요할 가능성이 있는 알려지지, 감염, 또는 금속 요소에 관련된 생물학적인 합병증들과 같은 수술 후 합병증이 유발될 수 있으므로 기구의 파편은 절대로 환자 안에 남아있어서는 안 됩니다.

포장 (Packaging)

- STRYKER Spine 기구들은 기구 용기 또는 개별 포장되어 멸균 또는 비멸균상태로 제공됩니다. 멸균된 상태로 판매되는 기기들은 항상 개별 포장되어 포장 라벨에 멸균이라고 명백하게 표시됩니다. 사용된 멸균 방법은 제품라벨에 표시됩니다. 멸균 기구 포장은 수렴시 반드시 완전해야 하며 사용전 반드시 포장의 완전성을 점검해야 합니다.

기구 용기 및 포장은 수렴시 반드시 완전해야 합니다. 멸균 전에 반드시 포장재를 완전히 제거하여야 합니다.

사용 전 검사

멸균된 상태로 판매되는 기기:

- 사용하기 전에, "사용기간"이라고 표시된 멸균 유효기간을 확인 하는 것이 필요합니다. STRYKER Spine은 유효기간 이후에 제품을 사용하는 것에 책임을 질 수 없습니다.
- 이미 멸균된 기기들은 반드시 어떠한 살균제 또는 살균 용액과도 접촉해서는 안됩니다.
- 사용 전에 원래의 포장이 완전한지 확인할 것을 권장합니다. 멸균은 포장의 손상 흔적이 없는 경우에만 보장됩니다.
- 포장이 손상되거나 포장을 개봉한 후에는, 어떤 방법을 막론하고 기기의 재멸균은 철저히 금합니다.
- 수술 전과 후에 수술 센터의 의사와 스태프들은 기기들이 손상되었는지의 여부를 육안으로 검사해야만 합니다.

일회용으로 고안된 기기 (비멸균으로 판매됨):

- 사용 전에 기기 및 원래의 포장이 완전한지 확인할 것을 권장합니다.
- 수술 전 수술 센터의 의사와 스태프들은 기기들이 손상되었는지의 여부를 육안으로 검사해야만 합니다.

재사용으로 고안된 기기:

- 기기의 수명은 사용 횟수에 달려있으며 또한 취급, 세척 그리고 보관 시 행해지는 주의사항에 달려 있습니다. 기구가 좋은 작동 상태에 있도록 하기 위해 최대한의 주의를 기울여야 합니다.
- 수술 전 수술 센터의 의사와 스태프들은 기기들이 낡고 손상되었는지의 여부를 검사해야만 합니다.
- 검사는 작용 표면, 이음 부위, 그리고 스프링에 대한 육안 및 기능 검사로 이루어집니다. 또한 모든 움직 연결부위를 확인하고, 모든 구성 요소들이 갖추어져 있으며, 구멍들과 우묵한 부위들이 깔끔한지의 여부, 흠, 뒤들림, 충격, 부식과 그 외 있을 수 있는 변형의 존재의 확인을 포함해야 합니다. 이음 부위가 있는 기기에 한해서는 윤활이 필요할 수 있습니다. 이러한 경우 실리콘 윤활제 사용이 권장됩니다.
- 클렌프 키에는 특히 육각형의 자루 끝부분에 특별한 주의가 요구됩니다. 육각형 자루 끝 부분이 무딘 경우, 끼워 맞추는 짐 작용을 손상시키고, 분리의 위험을 유발할 수 있으므로, 이 부분은 무더셔는 안됩니다. 리머(reamers), 갈퀴(rakers) 등과 같이 골을 자르기 위하여 고안된 유사 기구들은 반드시 날카로운지의 여부를 검사해야만 합니다.
- 드라이버(screwdriver)에는 특별한 주의가 요구됩니다. 각 제품 라인의 수술 방법 책자(technical operation brochure)에 명백히 제시된 것과 같이 기기들이 디자인 된 원래의 목적 그대로 사용되는 것이 중요합니다.
- 특정 시술 중재는 측정기능을 포함한 기구의 사용을 요구합니다. 이들은 마멸 여부 검사와 표면 표시 사항의 명확한 가시도 검사가 요구됩니다.
- STRYKER Spine 과 그 대리인들은 적절한 기기 검사를 위해 도움을 줄 수 있습니다.
- STRYKER Spine 은 손상되고 불완전하며, 과도한 마멸과 파괴 상태를 보이는 기구, 또한 STRYKER Spine 사의 통제 범위 외부에서 갈거나 수선된 기기들의 사용 결과에 대한 어떤 책임도 지지 않습니다. 모든 불완전한 기구도 반드시 중재 이전에 교체되어야만 합니다.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p104.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c104

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

멸균 상태로 제공되는 기기에 관한 권장 사항

- 제품은 실온에 보관할 수 있으며 정상 운송 조건을 잘 견딜 수 있습니다.
- 멸균되었다는 라벨이 없는 제품은 멸균되지 않은 것입니다.
- 만약 포장에 열려있거나 파손되었거나 또는 라벨의 "사용기한" 날짜가 지났으면 사용하지 마십시오.
- Stryker는 포장 상태가 나빠지거나 유효기간이 경과한 후에 제품을 사용하는 것에는 책임을 지지 않습니다.
- 포장을 개봉한 후 기기의 오염을 방지하도록 주의하십시오.

비멸균 의료기기를 위한 예비세척/ 세척 및 멸균 과정의 권장 사항 (PRE-CLEANING/
CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE RECOMMENDED FOR NON
STERILE MEDICAL DEVICE)

안전상의 이유로, 비멸균 의료기기는 사용하기 전에 반드시 예비 세척, 세척
및 멸균되어야 합니다. 게다가, 올바른 유지를 위해 재 사용되는 기기들 역시
다음과 같이 제시된 도표에서의 단계를 거쳐 수술 후 즉시 예비 세척, 세척 그리고
멸균되어야 합니다.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):

Product (language version):

NOLI135N12REV06

Identyfikator i wersja produktu:

Product ID & Issue:

cNOLI135N12REV06

Plik:

File Name:

UG_NOLI135N12REV06.p105.pdf

Data wygenerowania:

Creation Date:

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c105

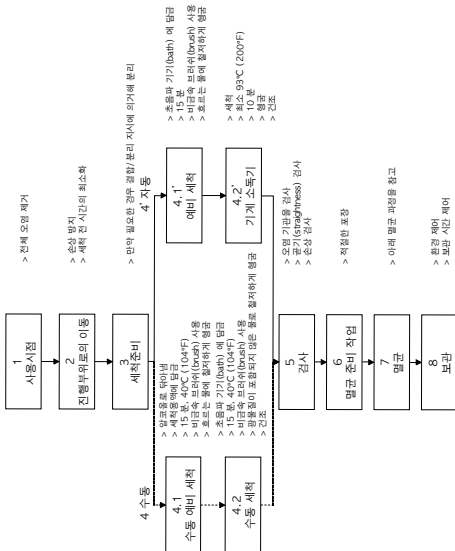
Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:



RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
 Product (language version):
 Identyfikator i wersja produktu: cNOLI135N12REV06
 Product ID & Issue:
 Plik: UG_NOLI135N12REV06.p106.pdf
 File Name:
 Data wygenerowania: 16-10-05
 Creation Date:

Strona w egzemplarzu: c106
 Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999
 Page Size X:
 Format strony Y: 135
 Page Size Y:

삼인물을 포함한 비멸균 의료기기에 권장되는 멸균 과정 (Sterilization procedure recommended for non-sterile medical devices including implants)

의료 기기들은 정규 병원 절차에 따라 그 용기 그대로 고압기에서 증기로 멸균되어야 합니다. 권장된 멸균 방법은 멸균 확인 수준(SAL) 10^{-6} 을 얻기 위한 AAMI TIR 12에 의해 확인되어 집니다.

완전히 채운 고압멸균기 안의 포장된 용기에 대한 다음 범위의 매개변수 (parameter)들이 검증되었습니다. 멸균 조건:

진공 전 (투과성 하중) 증기 고압 멸균:

- 온도: 132°C (270°F)
- 노출시간: 4 분
- 건조시간: 45 분

중력 치환 증기 고압 멸균:

- 온도: 132°C (270°F)
- 노출시간: 10 분
- 압력: 2,5 Bars / 36 PSIG
- 건조시간: 45 분

주의: 미국에서 사용되는 제품에는, 멸균 용기를 포장하기 위해서는 FDA의 승인을 받은 멸균 포장에 요구됩니다.

고압멸균은 병원에 의해 반드시 입증되고 정기적으로 확인되어 노출시간 내내 권장 멸균 온도를 보장할 수 있어야 합니다.

종이 여과지를 사용하는 용기가 사용된다면 멸균할 때마다 새로운 여과지를 사용하는 것이 권장됩니다.

만일 위의 멸균 절차를 거친 후에도 멸균 용기 또는 의료기기의 안이나 위에 물기가 남아 있다면 기기를 건조시켜 멸균 절차를 재차 시행해야만 합니다.

수술전 주의사항 (PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS)

STRYKER SPINE 제품을 사용하는 어느 누구나 수술 방법 책자(technical operation brochure)를 요청에 따라 Stryker 대리점 또는 Stryker Spine으로부터 제공받을 수 있습니다. 만약 사용자가 중재일(intervention)로부터 2년 이상 전에 발행된 책자를 가지고 있다면 갱신된 책자를 요청할 것을 권장합니다.

STRYKER Spine 기기는 요구되는 수술기법을 완전히 숙지하고 있고 훈련 받은 의사에 의해서만 사용될 수 있습니다. 의사는 수술 시 기구를 사용할 때 임플란트나 척추에 부적절한 압력을 가하지 않게 주의해야 하며, STRYKER Spine 에서 제공하는 수술 방법 책자에 명시된 수술 방법을 철저히 따라야만 합니다. 예를 들어, 원위치(in-situ)의 기구를 재배치할 때 환자에게 부상을 입힐 가능성이 높기 때문에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다.

파열의 위험을 감소시키기 위해서 STRYKER Spine의 수술 기법에 명시되어 있지 않으면 수술기구로 임플란트를 뒤들거나 흡을 내고 타격을 가하거나 굽지 않도록 주의를 가해야만 합니다.

생명에 연관된 장기나 신경 또는 혈관 주위에서 기기가 사용될 때 극심한 주의가 요구됩니다.

라벨에 명시되어있지 않은 한, 기구들은 오염제거, 세척 그리고 멸균 이후 재사용할 수 있습니다.

어떠한 전기수술 장비들이라도 잠재적으로 발화를 초래할 수 있습니다. 인화성 물질이 존재하는 곳에서는 사용하지 마십시오.

주의사항 (CAUTION)

연방 법률(미국)에서는 이러한 기기가 면허를 가진 의사에게만 판매되거나 주문될 수 있도록 제한하고 있습니다.

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p107.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c107

Page position in booklet:

Format strony X: 74.9999

Page Size X:

Format strony Y: 135

Page Size Y:

기기 추출 시

- 가능한 가장 좋은 결과를 얻기 위해선, 이식 시 사용되었던 기기나 특별히 추출을 위해 고안 된 기기 또는 기구를 사용해야 합니다.
- 임플란트와 기구에 가해지는 압박을 줄이기 위해, 추출 작업을 행하기 전 임플란트 주변의 뼈나 조직을 제거하는 것을 권장합니다.

보관

기구들은 개별로 포장되거나 용기에 포장됩니다. 사용 후, 기구들은 청결하고 건조하며 적당한 온도인 장소에 보관되어야 합니다.

불만사항 (Complaints)

STRYKER Spine 제품의 품질 (quality), 증명 (identity), 내구성 (durability), 신뢰성 (reliability), 안전성 (safety), 유효성 (effectiveness) 그리고/또는 성능 (performance)과 관련한 불만족의 근거나 불만사항을 접하게 된 전문의료인은 STRYKER Spine사나 그 대리인에게 알려야만 합니다. 더욱이 기기가 오작동을 하거나, 오작동에 대한 의심이 간다면, STRYKER Spine 이나 그 대리인에게 즉시 알려야 합니다.

만일 STRYKER Spine 사의 제품이 부적절하게 작동한 적이 있거나 환자의 심각한 부상이나 사망을 초래하거나 기여했다면, STRYKER Spine 사나 그 공급자에게 전화, 팩스 또는 문서로 가능한 빨리 연락하여야 합니다.

모든 불만사항에는, 구성품의 이름 및 batch number를 포함하는 참고 사항, 당시의 이름과 주소, 그리고 해당 경우를 상세히 기술하여 Stryker Spine이 불만사항의 원인을 이해하는데 도움이 되도록 한다.

더 많은 정보를 원하실 경우 다음으로 연락 바랍니다:

Stryker Spine
2 Pearl Court,
Allendale, NJ07401-1677 USA
Tel: +1-201-760-8000

RR DONNELLEY

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

cNOLI135N12REV06

UG_NOLI135N12REV06.p108.pdf

16-10-05

Strona w egzemplarzu: c108
Page position in booklet:

Format strony X:
Page Size X: 74.9999

Format strony Y:
Page Size Y: 135

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a3
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa): NOLI135N12REV06
Product (language version):

Identyfikator i wersja produktu: aNOLI135N12REV06_cover
Product ID & Issue:

Plik:

File Name:

Data wygenerowania:

Creation Date:

CO_NOLI135N12REV06.p3.pdf

Format strony X: 74.9999
Page Size X:

Format strony Y: 135
Page Size Y:



Stryker Spine
2 Pearl Ct. Allendale
NJ 07401-1677 USA



Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110
Amsterdam 1101 CM
Netherlands

Manufactured by :
Stryker Spine SAS
Z.I Marticot - 33610 Cestas - FRANCE

NOLI135N12 Rev.06 09/2016



NOLI135N12REV06

RR DONNELLEY

Strona w egzemplarzu: a4
Page position in booklet:

Produkt (wersja językowa):
Product (language version):
Identyfikator i wersja produktu:
Product ID & Issue:
Plik:
File Name:
Data wygenerowania:
Creation Date:

NOLI135N12REV06

aNOLI135N12REV06_cover

CO_NOLI135N12REV06.p4.pdf

16-10-05

Format strony X: 74.9999
Page Size X:
Format strony Y: 135
Page Size Y: