

## Howmedica Osteonics Corp.

### Sterile Instrumentation

English

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

#### Utilization

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

#### Warnings

- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Due to different manufacturers employing different design parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications, Howmedica Osteonics Corp.'s Sterile Instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components with the exception of the Pelvic Alignment Level device which can be used to implant other manufacturers' hip stems. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting implant.
- Instruments made of non-metallic material(s) and fragments thereof may not be visible using certain forms of external imaging (e.g. x-ray) unless otherwise specified, such as radiopaque femoral head trials that are visible.

#### Adverse Effects

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

#### Sterilization

- This instrument has been sterilized by gamma radiation.
- The packaging of all sterile products should be inspected for flaws in the sterile barrier before opening. In the presence of such a flaw, the product must be assumed nonsterile.
- Care should be taken to prevent contamination of the instrument. In the event of contamination, this product must be discarded.
- If the package is opened, but the product is not used, the instrument **must not** be resterilized and must be discarded or returned to the supplier.
- Sterility cannot be assured for resterilized devices, as cleaning and re-sterilization have not been verified.

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

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

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

The following table contains a list of abbreviations that are used on Howmedica Osteonics Corp. product labeling:

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

#### Instruments stériles

### Howmedica Osteonics Corp.

Français

L'instrumentation Howmedica Osteonics Corps. se compose d'instruments chirurgicaux manuels destinés à être utilisés lors d'arthroplastie de hanche, de genou, d'épaule, de coude ou de poignet, une fusion vertébrale ou d'interventions de traumatologie.

#### Utilisation

- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale ainsi que les limites de l'instrumentation.
- Afin de préserver l'intégrité des implants définitifs ainsi que la stérilité de leur conditionnement, il faut utiliser des composants d'essai Howmedica Osteonics Corp. pour le dimensionnement, une réduction d'essai et l'évaluation de la plage de mouvement.
- Des gabarits radiographiques permettent de faciliter la sélection préopératoire de la taille et du type de composant.
- Les protocoles chirurgicaux Howmedica Osteonics Corp. fournissent des informations supplémentaires sur les procédures.

#### Mises en garde

- Veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique tranchant.
- À cause de différences entre fabricants pour les paramètres de conception, les tolérances, les matériaux et les spécifications de fabrication, ne pas utiliser l'instrumentation Howmedica Osteonics Corp. pour implanter des composants d'autres fabricants, à l'exception du dispositif de niveau d'alignement pelvien qui peut être utilisé pour implanter des tiges de hanche d'autres fabricants. Une telle utilisation dégage Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité relative aux performances de l'implant mixte qui en résulte.
- Les instruments en matériau(x) non-métallique(s) et des fragments de ceux-ci peuvent ne pas être visibles lors de l'utilisation de certaines formes d'imagerie externe (p. ex. rayons X) sauf indication contraire, comme dans le cas d'essais sur têtes fémorales radio-opaques qui sont visibles.

#### Effets Indésirables

- Mauvais fonctionnement d'instruments, notamment mais non exclusivement : dans un petit pourcentage de cas, on a observé une fracture de soudure, une déformation de filet ou une fatigue du matériau.
- Tout remplacement articulaire ou intervention de traumatologie peut être associée à des complications graves. Ces complications sont notamment les suivantes : troubles urogénitaux ; troubles gastro-intestinaux ; troubles vasculaires, notamment un thrombus ; troubles broncho-pulmonaires, notamment des embolies ; infarctus du myocarde ; décès.
- Il existe également des risques de neuropathie périphérique, de lésion nerveuse, d'atteinte circulatoire et de formation d'os hétérotopique.
- Une fissure, fracture ou perforation de l'os peut survenir en peropératoire en raison de nombreux facteurs comme la présence d'anomalies, un faible stock osseux, l'utilisation d'instruments chirurgicaux et l'impact du composant dans la préparation.

#### Stérilisation

- Cet instrument a été stérilisé par irradiation gamma.
- Avant l'ouverture, vérifier l'intégrité du conditionnement de la barrière stérile de chaque produit. En cas de dommage quelconque, le produit doit être considéré comme non stérile.

- Prendre les mesures nécessaires pour éviter une contamination de l'instrument. En cas de contamination, éliminer le produit.
- Si l'emballage est ouvert et le produit non utilisé, l'instrument **ne peut pas** être restérilisé ; il doit être éliminé ou renvoyé au fournisseur.
- La stérilité ne peut être assurée pour les appareils restérilisés car le nettoyage et les procédures de re-stérilisation n'ont pas été vérifiées.

**AVERTISSEMENT : En vertu de la loi fédérale (USA), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin autorisé, ou sur son ordre.**

**Stryker Corporation, ses départements ou d'autres filiales détiennent, utilisent ou ont déposé les marques commerciales ou les marques de service suivantes : Howmedica, Osteonics, Stryker. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.**

Référez-vous à étiquette du produit concernant l'état de marquage CE et le fabricant légal. Le marquage n'est valide que s'il se trouve aussi sur l'étiquette du produit.

Le tableau suivant comporte une liste des abréviations utilisées sur les étiquettes de produit Howmedica Osteonics Corp. :

Terme	Abréviation	Terme	Abréviation
Code Alpha	ALPH CDE	Cou	NK
Angle	ANG	Décalage	OFFST
Degré	DEG or °	Diamètre externe	OD
Diamètre	DIA	Droit	RT ►
Extra Profond	XDP	Orifices de vis	SCR HLS
Extra Large	XLGE	Côté	SDE
Extra Petit	XSM	Taille	SZE
Tête	HD	Petit	SM
Hauteur	HT	Standard	STD
Diamètre Interne	ID	Cône	TPR
Insert	INSR	Épaisseur	THKNS
Large	LGE	Type	TYP
Gauche	◄ LFT	Avec	W/
Longueur	LNTH	SANS	W/O
Médium	MED		

#### Howmedica Osteonics Corp.

### Steriles Instrumentarium

Deutsch

Das Sterile Instrumentarium von Howmedica Osteonics Corp. besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten zum Einsatz bei Hüft-, Knie-, Schulter-, Ellenbogen- oder Handgelenkarthroskopik oder in der Unfallchirurgie.

#### Anwendung

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

#### Warnhinweise

- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Prothesen ist darauf zu achten, dass die Operationshandschuhe nicht beschädigt werden.
  - Das sterile Instrumentarium von Howmedica Osteonics Corp. nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller (mit Ausnahme des Nivellierinstrumentes zur Hüftausrichtung, das zur Implantation von Hüftschäften anderer Hersteller verwendet werden kann) verwenden, da andere Hersteller andere Designparameter, unterschiedliche Abweichungen, verschiedene Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Funktionsfähigkeit einer sich daraus ergebenden Prothese ab.
  - Instrumente aus nicht metallischem Material bzw. nicht metallischen Materialien und Teile davon sind möglicherweise bei Verwendung bestimmter externer bildgebender Systeme (z. B. Röntgen) nicht sichtbar, sofern nicht anders angegeben, wie beispielsweise röntgendichte Femurkopfprothesen, die sichtbar sind.
- Mögliche Folgeerscheinungen**
- Funktionsstörungen der Instrumente sind insbesondere: In Einzelfällen kam es zu Schweißnahrissen, Gewindeverschleiß und Metallermüdung.
  - Jeder Gelenkersatz oder die Unfallchirurgie birgt das Risiko ernster Komplikationen. Diese sind u. a.: Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße (z. B. Thrombosen), des Bronchopulmonalsystems (z. B. Embolien), Herzinfarkt und Tod.
  - Periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikation können gelegentlich auftreten.
  - Intraoperative Fissuren, Brüche oder Knochenperforationen können aufgrund zahlreicher Faktoren einschließlich als Folge von Defekten, schwaches Knochenmaterial, die Anwendung chirurgischer Instrumenten und das Einpressen von Komponenten in die Präparation.

#### Sterilisierung

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

**ACHTUNG: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.**

**Stryker Corporation, seine Unternehmensbereiche oder andere, dem Unternehmen angeschlossene Einheiten sind Eigentümer, verwenden oder haben folgende Marke(n) oder Dienstleistungsmarke(n) beantragt: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle anderen Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer oder Inhaber.**

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

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

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

#### Strumentazione sterile

### Howmedica Osteonics Corp.

Italiano

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

#### Utilizzo

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

#### Avvertenze

- Fare attenzione onde evitare di tagliare i guanti chirurgici durante la manipolazione di apparecchi ortopedici con bordi affilati.
- Poiché produttori diversi impiegano parametri di design diversi, tolleranze variabili, specifiche di produzione e materiali diversi, la strumentazione sterile Howmedica Osteonics Corp. non deve essere impiegata per l'impianto di componenti di altri produttori, ad eccezione del dispositivo di allineamento pelvico che può essere impiegato per l'impianto di steli dell'anca di altri produttori. Qualsiasi utilizzo in questo senso esclude ogni responsabilità di Howmedica Osteonics Corp. per le prestazioni derivanti dall'impianto risultante.
- Gli strumenti composti da materiali non metallici e i frammenti risultanti potrebbero non essere visibili usando determinate forme di imaging esterno (come i raggi X) tranne ove altrimenti specificato, ad esempio le teste di prova femorali radiopache che sono visibili.

#### Effetti avversi

- Il malfunzionamento della strumentazione include quanto segue (elenco non esaustivo): frattura della saldatura, escoriazioni causate dalla filettatura e stress dei materiali, in una ridotta percentuale di casi.
- Serie complicanze possono essere associate a qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica o post-trauma. Tali complicanze includono (elenco non esaustivo): disturbi genitourinari; gastrointestinali; vascolari, inclusi trombi; disturbi broncopulmonari, inclusi emboli; infarto del miocardio o decesso.
- Possono verificarsi neuropatie periferiche, danni ai nervi, problemi vascolari e formazione di tessuto osseo eterotopico.
- In sede intraoperatoria può verificarsi la fissurazione, la frattura o la perforazione dell'osso a causa di vari fattori, inclusi la presenza di difetti, struttura ossea di bassa qualità, l'impiego di strumenti chirurgici e l'impatto del componente nella preparazione.

#### Sterilizzazione

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

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

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

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

La tabella seguente contiene un elenco di abbreviazioni utilizzate sulle etichette dei prodotti Howmedica Osteonics Corp.:

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

#### Instrumental estéril

### de Howmedica Osteonics Corp.

Español

El instrumental estéril de Howmedica Osteonics Corp. comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante las artroplastias de cadera, rodilla, hombro, codo o muñeca, o la cirugía traumática.

#### Utilización

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

#### Advertencias

- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental estéril de Howmedica Osteonics Corp. no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes, excepto por el dispositivo de nivel de alineamiento pélvico que puede usarse para implantar vástagos de cadera de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. acerca del rendimiento del implante resultante.
- Instrumentos hechos de material(es) no metálico(s) y fragmentos de éstos podrían no ser visibles con el uso de ciertas formas de imágenes externas (por ejemplo radiografías), a menos que se especifique lo contrario, como pruebas de cabezas de fémur radiopacas que son visibles.

#### Effectos adversos

- En un pequeño porcentaje de casos han ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de soldadura, excoriación de la rosca o fatiga de materiales.
- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación o cirugía traumática. Entre estas complicaciones figuran: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, como trombos; trastornos bronquiopulmonares, como embolias; infartos de miocardio o la muerte.
- Pueden ocurrir casos de neuropatías periféricas, daños en los nervios, deficiencia circulatoria y formaciones óseas heterotópicas.

- Durante la operación se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, presencia de defectos, materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la impactación del componente dentro de la preparación.

#### Esterilización

- Este instrumento ha sido esterilizado por radiación gamma.
- Se deben inspeccionar los envases de todos los productos esterilizados para ver si presentan defectos en la barrera aséptica antes de su apertura. En caso de haber un defecto de este tipo, se debe suponer que el producto no está esterilizado.
- Se debe tratar de impedir la contaminación del instrumento. En caso de contaminación, se debe desechar este producto.
- Si se abre el envase pero no se usa el producto, el instrumento **no debe** volver a esterilizarse. Debe desecharse o devolverse al proveedor.
- No se puede asegurar la esterilidad de los dispositivos vueltos a esterilizar ya que los procedimientos de limpieza y repetición de la esterilización no han sido verificados.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos con licencia o a personas que dispongan de una autorización de los mismos.

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

Consulte la etiqueta del producto para verificar el estado de la marca CE y el Fabricante Legal. La marca CE sólo es válida si también se encuentra en la etiqueta del producto.

La siguiente tabla contiene una lista de abreviaturas usadas en las etiquetas de productos de Howmedica Osteonics Corp.

Término	Abreviatura	Término	Abreviatura
Código alfa	ALPH CDE	Cuello	NK
Ángulo	ANG	Desplazamiento	OFFST
Grado	DEG or °	Diámetro exterior	OD
Diámetro	DIA	Derecho	RT ►
Extra profundo	XDP	Orificios para tornillos	SCR HLS
Extra grande	XLGE	Lado	SDE
Extra pequeño	XSM	Tamaño	SZE
Cabeza	HD	Pequeño	SM
Altura	HT	Estándar	STD
Diámetro interior	ID	Cono	TPR
Inserto	INSR	Grosor	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Izquierdo	◄ LFT	Con	W/
Longitud	LNTH	Sin	W/O
Medio	MED		

#### Instrumentação esterilizada da Howmedica Osteonics Corp.

Português

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

#### Utilização

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

#### Advertências

- Deve proceder-se com cuidado para não danificar as luvas cirúrgicas, ao manipular quaisquer dispositivos ortopédicos afiados ou cortantes.
- Devido ao facto de fabricantes diferentes utilizarem parâmetros de concepção divergentes, tolerâncias variáveis, e materiais e especificações de produção diferentes, a instrumentação esterilizada da Howmedica Osteonics Corp. não deve ser utilizada para implantar quaisquer componentes de outros fabricantes, com a exceção do dispositivo de nível de alinhamento pélvico, que pode ser utilizado para implantar hastes da anca de outros fabricantes. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade da Howmedica Osteonics Corp. acerca do desempenho do implante resultante.
- Os instrumentos constituídos por material ou materiais não metálicos e seus fragmentos podem não ser visíveis com algumas formas de imagiologia externa (por exemplo, raios X), excepto nos casos em que seja especificado o contrário, como sucede com as provas de cabeça femoral radiopacas, que são visíveis.

#### Efeitos adversos

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

#### Esterilização

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

**CUIDADO:** A lei federal (Estados Unidos) limita a venda deste dispositivo a médicos devidamente credenciados ou a pessoas que disponham de uma autorização passada pelos mesmos.

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

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

O quadro que se segue contém uma lista de abreviaturas que são utilizadas na rotulagem dos produtos da Howmedica Osteonics Corp.:

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

#### Howmedica Osteonics Corp.

##### Sterila instrument

Svenska

Sterila instrument från Howmedica Osteonics Corp. består av manuella kirurgiska instrument som är avsedda för användning vid artroplastik av höft, knä, skuldra, armbåge eller handled eller vid traumakirurgi.

#### Användning

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

#### Varningar

- Var försiktig så att det inte går hål på operationshandskarna vid hantering av ortopediska instrument med vassa kanter.
- Eftersom olika tillverkare använder olika designparametrar, varierande toleranser, skilda material och tillverkningsspecifikationer, bör sterila instrument från Howmedica Osteonics Corp. inte användas vid implantering av komponenter från andra tillverkare, med undantag av Pelvic Alignment Level bäckeninriktningsinstrumentet, som kan användas vid implantering av höftstammar från andra tillverkare. All sådan användning medför att Howmedica Osteonics Corp. ansvar beträffande funktionen hos det resulterande implantatet upphävs.
- Instrument som tillverkats av icke-metalliska material samt fragment av dessa är kanske inte synliga när vissa yttre avbildningsmetoder (t.ex. röntgen) används om inte annat uppgett. Detta gäller t.ex. röntgennegativa femoral försökshuvuden som inte är synliga.

#### Biverkningar

- Följande tekniska fel på instrumenten kan bl.a. förekomma: sprickor i svetsfogen, skada på gängor och materialtrötthet har rapporterats hos en liten andel av fallen.
- Svåra komplikationer kan förknippas med all ledplastik eller traumakirurgi. Följande komplikationer kan bl.a. förekomma: genitourinära störningar, gastrointestinala störningar, kärlsjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella störningar, inklusive emboli; hjärtinfarkt eller dödsfall.
- Perifera neuropatier, nervskador, inhiberad blodcirkulation samt heterotop benbildning kan förekomma.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av benet kan uppstå på grund av många olika faktorer, inklusive förekomst av defekter, dålig benmassa, användning av de kirurgiska instrumenten samt fastklämning av komponenten i det förberedda utrymmet.

#### Sterilisering

- Dessa instrument har steriliserats med gammabestrålning.
- Innan förpackningarna av alla sterila komponenter öppnas ska de inspekteras för skador på den sterila barriären. Om sådana skador förekommer måste produkten antas vara icke-steril.
- Var försiktig så att instrumentet inte kontamineras. Om denna produkt kontamineras ska den kastas.
- Om förpackningen öppnas, utan att produkten används, **får produkten inte** omsteriliseras och den skall kastas eller skickas tillbaka till leverantören.
- Steriliteten hos komponenter som resteriliserats kan inte säkras då steriliteten efter rengöring och resterilisering inte har verifierats.

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

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

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

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

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

#### Howmedica Osteonics Corporation sterilit instrumentisarjat

Suomi

Howmedica Osteonics Corp. sterilit instrumentisarjat koostuvat kirurgisista käsi-instrumenteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lonkka-olkapää-, kyynärpää- ja rannekonivelkirurgiassa tai traumakirurgiassa.

#### Käyttö

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

QIN 4332 Rev. AA

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

## Sterile Instrumentation



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

Telephone #: +1 201-831-5000

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

©2016 Howmedica Osteonics Corp.

CE 0086

#### Varoituksia

- On varottava, etteivät leikkauksineen rikkoutu teräviä ortopedisiä välineitä käsiteltäessä.
- Koska eri valmistajien mallit, toleranssit, materiaalit ja tuotteiden tekniset ominaisuudet voivat poiketa toisistaan, Howmedica Osteonics Corp. steriilejä instrumenttisarjoja ei pidä käyttää muiden valmistajien komponenttien istuttamiseen. Poikkeuksena on Pelvic Alignment Level -lantion kohdistusinstrumentti, jota voidaan käyttää muiden valmistajien lonkkavarsien istuttamiseen. Mainittuun käyttöön vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. vastuusta, joka koskee tällaisen tekoniivelen toimivuutta.
- Instrumentit, jotka on valmistettu ei-metallisista materiaaleista ja niistä irronneet kappaleet, eivät ehkä näy käytettäessä tietyillä ulkoisilla kuvantamismenetelmillä (esim. röntgenkuvas), ellei muuta ole ilmoitettu. Näitä ovat mm. sovitukseen käytettävät röntgennegatiiviset femoraaliniipit, jotka eivät näy.

#### Haittavaikutuksia

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

#### Sterilointi

- Tämä instrumentti on steriloitu gammasäteilytyksellä.
- Kaikkien steriilien tuotteiden pakkaukset on ennen avaamista tarkastettava steriililaidakkeen vaurioiden varalta. Jos tällaisia vaurioita havaitaan, tuotetta on pidettävä epästeriilinä.
- On varottava, ettei instrumentti kontaminoidu. Jos tämä tuote kontaminoituu, se on hävitettävä.
- Jos pakkaus avataan, mutta tuote jää käyttämättä, sitä **ei saa** steriloida uudelleen, vaan se on hävitettävä tai palautettava tavaranomittajalle.
- Uudelleenkäytettyjen komponenttien steriilyttä ei voida taata. sillä niiden puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin tehokkuutta ei ole varmistettu.

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

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

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

Seuraavassa taulukossa on luettelo Howmedica Corp. pakkausmerkinnöissä käytettävistä lyhenteistä:

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

#### Howmedica Osteonics Corp. sterilit instrumentarium

Dansk

De sterile instrumenter fra Howmedica Osteonics Corp. består af manuelle kirurgiske instrumenter, der er beregnet til anvendelse under hofte-, knæ-, skulder-, albue- eller håndledsartroplastik eller traumeoperationer.

#### Anvendelse

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

#### Advarsler

- Der bør udvises omhu for at undgå at skære gennem de kirurgiske handsker ved håndtering af alle ortopædiske anordninger med skarpe kanter.
- Da forskellige producenter anvender forskellige designparametre, varierende tolerancer, forskellige materialer og fremstillingspecifikationer, bør de sterile instrumenter fra Howmedica Osteonics Corp. ikke anvendes til implantation af andre producenteres komponenter med undtagelse af Pelvic Alignment Level instrumentet, som kan anvendes til at implantere andre producenteres hofteskaffer. Denne type anvendelse vil opheve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af det deraf opståede implantat.
- Instrumenter, der er fremstillet af non-metallisk(e) materiale(r) og fragmenter heraf, er muligvis ikke synlige med visse former for ekstern billeddannelse (fx. røntgen), med

mindre andet er specificeret, så som prøver med røntgenfaste femurhoveder, der er synlige.

#### Bivirkninger

- Funktionsfejl ved instrumenter, herunder, men ikke begrænset til: svejsningsfraktur, gevindslid og materialetæthed, er opstået i en lille procentdel af tilfældene.
- Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver ledalloplastikoperation eller traumeoperation. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller død.
- Der kan forekomme perifere neuropatier, nerveskader, svækket kredsløb og heterotopisk knogledannelse.
- Der kan opstå peroperativ fissur, fraktur eller perforering af knoglen pga. mange forskellige faktorer, deriblandt tilstedeværelsen af defekter, dårlig knoglekvalitet, anvendelsen af kirurgiske instrumenter og komponentens indbankning i præparationen.

#### Sterilisering

- Dette instrument er blevet steriliseret med gammabestråling.
- Indpakningen af alle sterile produkter skal undersøges for fejl på den sterile barriere, inden den åbnes. Hvis der findes fejl, skal produktet antages for usterilt.
- Der bør udvises omhu for at undgå kontaminering af instrumentet. Hvis produktet bliver kontamineret, skal det kasseres.
- Hvis pakken er åbnet, men produktet ikke har været brugt, **må** komponenten **ikke** resteriliseres, og den skal kasseres eller returneres til leverandøren.
- Steriliteten ikke garanteres for resteriliserede implantater, da rengøring og resterilisering ikke er blevet verificeret.

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

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

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

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

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

#### Howmedica Osteonics Corp.

##### steriel instrumentarium

##### Nederlands

Het Steriele Instrumentarium van Howmedica Osteonics Corp. bestaat uit handbediende chirurgische instrumenten die bestemd zijn voor gebruik tijdens heup-, knie-, schouder-, elleboog- of polsartroplastiek of traumachirurgie.

#### Gebruik

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

#### Waarschuwingen

- Wees voorzichtig bij het hanteren van orthopedische voorwerpen met scherpe randen dat deze niet door de chirurgische handschoenen snijden.
- Omdat de diverse fabrikanten werken met andere ontwerpparameters, variërende toleranties, andere materialen en fabricagespecificaties, mag het Steriele Instrumentarium van Howmedica Osteonics Corp. niet worden gebruikt om componenten van andere fabrikanten te implanteren, met uitzondering van het Uittijningsinstrument voor het bekken (Pelvic Alignment Level device) dat gebruikt kan worden om heupstelen van andere fabrikanten te implanteren. Een dergelijke toepassing onthefte Howmedica Osteonics Corp. van alle aansprakelijkheid voor de prestatie van het resulterende implantaat.
- Instrumenten vervaardigd van niet-metalen materialen en fragmenten hiervan zijn mogelijk niet zichtbaar met bepaalde beeldvormingsmethoden van buitenaf (bijv. röntgen), tenzij anders gespecificeerd, zoals radio-opake femurkoppasprothesen, die wel zichtbaar zijn.

#### Bijwerkingen

- In een klein percentage van de gevallen zijn instrumenten defect geraakt, onder andere door: breuken van lasnaden, beschadiging van schroefdraden en materiaalmoetheid.
- Bij elke gewrichtsvervangende operatie of bij traumachirurgie kunnen ernstige complicaties optreden. Deze complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: aandoeningen van de tractus urogenitalis; gastro-intestinale stoornissen; vasculaire stoornissen, waaronder trombi; bronchopulmonale stoornissen, waaronder embolieën; myocardinfaact of overlijden.
- Er kan/kunnen zich perifere neuropathieën, zenuwletsel, circulatiestoornissen en heterotopische botvorming voordoen.
- Een intraoperatieve fissuur, fractuur of botperforatie kan optreden ten gevolge van een aantal factoren waaronder aanwezigheid van defecten, bot van slechte kwaliteit, gebruik van chirurgische instrumenten en wanneer de component in het voorbereide bot geslagen wordt.

#### Sterilisatie

- Dit instrument is gesteriliseerd door gammastraling.
- Voordat deze wordt geopend, dient de verpakking van alle steriele producten gecontroleerd te worden op defecten in de steriele barrière. Indien een dergelijk defect wordt geconstateerd, moet verondersteld worden dat het product niet steriel is.
- Voorzichtigheid is geboden om verontreiniging van het instrument te voorkomen. In geval van verontreiniging dient dit product weggegooid te worden.
- Indien een verpakking is geopend, maar het product is niet gebruikt, dan **mag** het product **niet** opnieuw gesteriliseerd worden en moet het weggegooid worden of teruggestuurd naar de leverancier.
- De sterilitet van hergebruikte implantaten kan niet worden gewaarborgd omdat er geen geverifieerde reinigungs- en hersterilizatieprocedures zijn.

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

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

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

De onderstaande tabel bevat een lijst afkortingen die gebruikt worden op de etiketten van producten van Howmedica Osteonics Corp.:

Term	Afkorting	Term	Afkorting
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Hoek	ANG	Offset	OFFST
Graden	DEG or °	Buitendiameter	OD
Diameter	DIA	Rechts	RT ►
Extra diep	XDP	Schroefgaten	SCR HLS
Extra groot	XLGE	Zijde	SDE
Extra klein	XSM	Maat	SZE
Kop	HD	Klein	SM
Hoogte	HT	Standaard	STD
Binnendiameter	ID	Conus	TPR
Inlegdeel	INSR	Dikte	THKNS
Groot	LGE	Type	TYP
Links	◄ LFT	Met	W/
Lengte	LNTH	Zonder	W/O
Medium	MED		

#### Howmedica Osteonics Corp.

##### Steri instrumentering

##### Norsk

Howmedica Osteonics Corp. sterile instrumentering består av manuelle kirurgiske instrumenter som er tilsiktet bruk ved hofte-, kne-, skulder-, albue- eller håndleddsartroplastikk, eller traumekirurgi.

#### Anvendelse

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

#### Advarsler

- Omhu bør utvises for å unngå å skjære gjennom de kirurgiske hanskene under håndteringen av alle ortopediske anordninger med skarpe kanter.
- For di forskjellige fabrikanter bruker forskjellige utformingsparametere, varierende toleranser, forskjellige materialer og fabrikkasjonsspesifikasjoner, må Howmedica Osteonics Corp.'s sterile instrumentering ikke brukes til å implantere komponenter fra andre fabrikanter bortsett fra Pelvic Alignment Level - anordningen som kan brukes til å implantere andre fabrikanters hoftekafter. Denne typen bruk vil oppheve Howmedica Osteonics Corp. ansvar for den arbeidsprestasjonen som oppstår gjennom bruk av det resulterende implantatet.
- Instrumenter fremstilt av ikke-metallisk materiale og splintrer derav vil eventuelt ikke være synlige ved bruk av noen spesielle typer eksterne avbildinger (for eksempel röntgen) med mindre spesifisert på annen måte, slik som femurhodeprøver som ikke slipper røntgenstråler gjennom som er synlige.

#### Bivirkninger

- Svikt av instrumenter, inkludert, men ikke begrenset til: svikt i sveisingen, gjengselitasje samt materialelitasje har forekommet i en begrenset prosentdel av tilfeller.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver totale ledalloplastikk-, eller traumeoperasjon. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: Urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller dødsfall.
- Perifere nevropatier, nerveskade, svekket kretsløp og heterotopisk bendannelse kan forekomme.
- Det kan forekomme intraoperative fissurer, brudd eller perforering av ben på grunn av en hel rekke faktorer, bl.a. tilstedeværende mangler, dårlig benmateriale, anvendelse av de kirurgiske instrumentene og at komponenten setter seg fast i den klargjorde kanalen.

#### Sterilisering

- Denne komponenten er sterilisert med gamma-stråling.
- Innpakningen av alle sterile produkter må undersøkes for feil i den sterile barrieren før den åpnes. Hvis man finner feil, skal produktet anses for å være usterilt.
- Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminasjon av anordningen. Hvis produktet blir kontaminert, skal det kasseres.
- Hvis pakken er åpnet, men produktet ikke har vært brukt, **må** komponenten **ikke** resteriliseres og må kasseres eller sendes tilbake til leverandøren.
- I tillegg kan man ikke være sikker på at de anordningene som brukes på nytt forblir sterile da rengjøring og re-sterilisering ikke har blitt bekræftet.

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

**Stryker Corporation eller deres avdeling eller andre tilknyttede bedriftsenheter eier, bruker eller har søkt om følgende varemærker eller servicemærker:**

**Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemærker er varemærker for de respektive eierene eller innehaverne.**

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

Den følgende tabellen inneholder en liste over forkortelser som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktmerking:

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

#### Sterylna instrumentacija firmy

##### Howmedica Osteonics Corp.

##### Język polski

Na sterylne oprzyrządowanie systemu firmy Howmedica Osteonics Corp. składają się ręczne narzędzia chirurgiczne przeznaczone do użycia w alloplastyce stawu biodrowego, kolanowego, barkowego, łokciowego lub nadgarstkowego oraz w chirurgii urazowej.

#### Użytkowanie

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

#### Ostrzeżenia

- Należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych podczas manipulowania jakimkolwiek ostro zakończonym narzędziem ortopedycznym.
- Sterylna instrumentacja firmy Howmedica Osteonics Corp. nie powinna być stosowana do implantacji komponentów wyprodukowanych przez innych producentów, ponieważ wykonania różnych producentów charakteryzują się różnymi parametrami budowy, różną tolerancją, wykonane są z różnych materiałów i mają różne parametry techniczne. Jedynym wyjątkiem jest urządzenie do ustawiania poziomu miednicy, które można używać z trzpieniami biodrowymi innych producentów. Takie użycie spowoduje uchylenie odpowiedzialności ze strony firmy Howmedica Osteonics Corp. za prawidłowe działanie implantu.
- Narzędzia wykonane z materiałów niemetalowych i ich fragmenty nie mogą być widoczne podczas stosowania pewnych form obrazowania zewnętrznego (np. rentgenowskiego), chyba że wskazano inaczej, np. nieprzepuszczalne dla promieni rtg próbne głowy udowe, które są widoczne.

#### Działania niepożądane

- W niewielkim procencie przypadków odnotowano niesprawność instrumentów, spowodowaną na przykład pęknięciem spoiny, wyrobieniem gwintu i zmęczeniem materiału.
- W przypadku każdego zabiegu alloplastyki stawu lub zabiegu chirurgii urazowej należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań. Powikłania te to między innymi: zaburzenia moczowo-płciowe, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe włącznie z tworzeniem skrzepin, choroby oskrzelowo-płucne włącznie z tworzeniem czopów zatorowych, zawał mięśnia sercowego lub śmierć.
- Mogą wystąpić także: neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i tworzenie heterotopowych ognisk kostnienia.
- Śródoperacyjne przebiecie, złamanie lub powstanie szczelin i pęknięć kości może zostać spowodowane różnymi czynnikami, między innymi może wynikać z obecności defektów, słabości łoża kostnego, użycia narzędzi chirurgicznych i wklonowania komponentu w przygotowaną cześć stawu.

#### Steryliczacja

- Niniejsze narzędzie zostało poddane sterylizacji promieniowaniem gamma.
- Przed otwarciem należy sprawdzić, czy sterylność każdego opakowania nie została naruszona. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek wad należy uznać produkt za niesterylny.
- Należy uważać, aby nie zanieczyścić ani nie skażić narzędzia. W przypadku jakiegokolwiek skażenia/zanieczyszczenia trzeba produkt odrzucić.
- Po otwarciu opakowania, jeśli nawet produkt nie jest używany, narzędzie **nie może** zostać poddane ponownej sterylizacji i musi zostać wyrzucone lub zwrócone dostawcy.
- W przypadku ponownie sterylizowanych urządzeń nie można zapewnić sterylności, ponieważ czyszczenie i ponowna sterylizacja nie zostały sprawdzone.

**UWAGA: Dystrybucja opisywanego produktu ograniczona jest przez prawo federalne USA do sprzedaży przez lub na zlecenie uprawnionego lekarza.**

Firma Stryker Corporation lub jej oddziały, lub inne stowarzyszone jednostki korporacyjne posiadają na własność, używają lub ubiegają się o następując(y/e) znak(i) handlow(y/e) lub znaki usługow(y/e): Howmedica, Osteonics, Stryker. Wszystkie inne znaki handlowe są znakami handlowymi ich właścicieli.

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

Poniższa tabela zawiera listę skrótów stosowanych na etykietach produktów firmy Howmedica Osteonics Corp.:

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

#### Αποστειρωμένα Εργαλεία

##### Howmedica Osteonics Corp.

##### Ελληνικά

Τα αποστειρωμένα εργαλεία της Howmedica Osteonics Corp. είναι χειρουργικά εργαλεία χεριός τα οποία προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικών του ισχίου, του γόνατος, του ώμου, του αγκώνα ή του καρπού, ή για χειρρρρήσεις τραυμάτων.

#### Χρήση

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

#### Προειδοποιήσεις

- Κατά το χειρισμό αιχμηρών ορθοπεδικών συσκευών υπάρχει κίνδυνος να κοπούν τα χειρουργικά γάντια.
- Οι διάφοροι κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές παραμέτρους σχεδίασης των προϊόντων τους, τα οποία έχουν διαφορετικές αντοχές, είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά ή έχουν διαφορετικές κατασκευαστικές προδιαγραφές. Για το λόγο αυτό, τα αποστειρωμένα εργαλεία της Howmedica Osteonics Corp. δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ για την εμφύτευση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών, εκτός από το αλφάδι πτελικής ευθυγράμμισης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εμφύτευση στελεχών ισχίου άλλου κατασκευαστή. Παρόμοια χρήση ακυρώνει την ευθύνη της Howmedica Osteonics Corp. όσον αφορά την απόδοση του εμφυτεύματος που προέκυψε από συναρμολόγηση με εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών.
- Εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά καθώς και κομμάτια αυτών των εργαλείων, ενδέχεται να μην είναι ορατά από διάφορους τύπους εξωτερικής απεικόνισης (π.χ. ακτινογραφίες) εκτός και αν προσδιορίζεται διαφορετικά, όπως τα ακτινοσκιερά δοκίμια μριαίας κεφαλής που είναι ορατά.

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Δυσλειτουργίες των εργαλείων, που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: θραύση της συγκόλλησης, φθορά των σπειρωμάτων και καταπόνηση του υλικού έχουν παρατηρηθεί σε μικρό ποσοστό περιπτώσεων.
- Οι σοβαρές επιπλοκές είναι αυτές που σχετίζονται με κάθε επέμβαση αρθροπλαστικής ή επέμβαση τραύματος. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διαταραχές του ουροποιηγεννητικού συστήματος, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης, βροχοπνευμονικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της εμβολής, εμφραγμα του μυοκαρδίου ή και θάνατο.
- Μπορεί να προκύψει περιφερική νευροπάθεια, νευρική βλάβη, κυκλοφορικό πρόβλημα και έκτοπος σχηματισμός οστού.
- Διεγχειρητική ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση του οστού μπορεί να προκύψει λόγω πολυάριθμων παραγόντων όπως, μεταξύ άλλων, λόγω παρουσίας ελλειμμάτων, ανεπαρκούς οστικής μάζας, λόγω της χρήσης των χειρουργικών εργαλείων και της ενσφήνωσης του εμφυτεύματος μέσα στον προετοιμασμένο αυλό.

## Αποστείρωση

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

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

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

Ανατρέξτε στην επίστα του προϊόντος για την υπόσταση του σήματος CE και τον Νόμιμο Κατασκευαστή. Το σήμα CE είναι έγκυρο μόνο αν βρισκείται επίσης επί της επίστας του προϊόντος.

Ο πίνακας που ακολουθεί περιέχει έναν κατάλογο συντηρήσεων που χρησιμοποιούνται στις επικέτες των προϊόντων της Howmedica Osteonics Corp.:

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

## Howmedica Osteonics Corp.

### 公司消毒仪器

### 简体中文 CH

Howmedica Osteonics Corp. 公司消毒仪器由一系列人工外科器械组成，用于腕、膝、肩、肘或腕关节成形术或外伤手术。

### 使用说明

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

### 警示事项

- 操作任何边缘尖利的矫形外科器械时均需小心，切勿割破外科手术手套。
- 由于不同的厂商会采用不同的设计参数、不同公差、不同材料和生产规格，因此不能将 Howmedica Osteonics Corp. 司仪器用于移植其他厂商的组件，但骨盆对准级别装置可用于植入其他厂商的髌关节股骨柄。Howmedica Osteonics Corp. 司对任何此类植入体的功效均不承担责任。
- 除非另有规定，使用某些形式的外部影像（如 X 射线）时，使用非金属材料 and 碎片制造的仪器可能无法看见，如可视的不透射线试用股骨头。

### 不良作用

- 仪器故障包括但不限于：焊接破裂、丝线卡滞及材料疲劳等情况，但发生机率很小。
- 任何关节置换手术或外伤手术都有可能引起严重的并发症。这些并发症包括但不限于：生殖泌尿疾病；胃肠疾病；血栓等血管疾病；栓塞等支气管肺疾病；心肌梗死或死亡。
- 可能会发生外周神疾病、神经伤、环受损和异位性骨化。
- 由于各种因素，包括骨质缺陷或不良、使用外科手术器械以及将组件嵌入制备等，都可能会造成骨骼在手术过程中发生裂缝、骨折或穿孔。

### 灭菌

- 此仪器已过伽马射线灭菌处理。
- 在打开所有无菌产品包装之前，都必须先检查无菌包装是否有破裂如果发现 有破裂，必须将这些产品视为非无菌产品。
- 应小心谨慎，防止仪器受污染。如果产品受到污染，必须将其丢弃。
- 如果产品被打开但未使用，**绝对不要**将仪器重新灭菌，而应将其丢弃或退回给供应商。
- 不能确保重新使用的装置的灭菌性，因为清洁和重新灭菌程序尚未验证。

**注意：**美国联邦法律规定，此器械仅限有执照的医生购买或遵医嘱购买。

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

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

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

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

## Howmedica Osteonics Corp.

### 주 멸균 기구 고정술

### 한글 Korean

Howmedica Osteonics Corp. 사의 멸균 기구 고정술은 고관절, 견부, 슬부, 혹은 손목 관절 성형술, 혹은 외상 수술을 위한 수동 수술 기구로 구성되어 있습니다.

### 활용

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

### 경고

- 모리가 날카로운 경외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의합니다.
- 타 제조사의 경우 본 제품과 다른 제작 매개 변수, 내구성, 재질과 제조 사양을 적용하므로, 타 제조사의 고관절 간상부에 사용이 가능한 골반 경 수평 장치를 제외하고, Howmedica Osteonics Corp. 사의 기구 고정술은 타 제조사의 콤포넌트를 이식하는데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp. 사는 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험 등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X레이 등)에 의해 보이지 않을 수 있습니다.

### 부작용

- 이러한 합병증은 다음의 증상을 초래할 수 있습니다. 접합 부분 파, 실의 폴립그리고 재질의 약 등의 사례가 드물게 보고된 바 있습니다.
- 모든 관절 대치, 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음의 증상을 포함합니다. 비요생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비 및 사망.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술중 뼈의 균, 파, 혹은 천공은 결합이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술 기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 콤포넌트의 충격 등 다양한 원인에 의해 발생할 수 있습니다.

### 멸균

- 이 기구는 감마 방사선에 의해 멸균되었습니다.
- 모든 멸균 제품의 포장은 개봉 전에 멸균 포장에 결함이 없는지 검사해야 합니다. 결함이 있다면, 그 제품은 멸균되지 않은 것으로 간주해야 합니다.
- 기구가 오염되지 않도록 주의해야 합니다. 멸균이 되지 않거나 오염된 제품은 모두 폐기하십시오.
- 포장이 개봉되었으나 제품을 사용하지 않은 경우, 기구를 재멸균하는 **안되며**, 폐기하거나 공급자에게 반송해야 합니다.
- 청소 및 재살균 절차가 확인되지 않았기 때문에 재살균 장치의 살균 상태를 보장할 수 없습니다.

**주의:** **미국 연방법은 이 장치를 의사에 의해 또는 그의 명령에 의해만 판매하도록 제한하고 있습니다.**

**Stryker Corporation, 그 지사 또는 기타 계 회사는 다음 등록 상표와 비스 표를 소유하고 사용하며 등록하였습니다. Howmedica, Osteonics, Stryker 기타 모든 상표는 상표를 보유하는 각 소유주의 등록 상표입니다.**

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

다음의 표는 Howmedica Osteonics Corp. 제품 라벨에 사용된 약자들의 목록을 포함하고 있습니다.

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

## Howmedica Osteonics Corp.

### 滅菌手術器具

### 日本語 JA

Howmedica Osteonics Corp.의滅菌手術器具는,股、膝、肩または手首の人工関節形成術、または外傷手術で使用することを目的とし、徒手操作による手術器具から構成されています。

### 使用

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

### 警告

- 鋭利な整形外科器具を取り扱う際には外科用手袋に穴が開かないように注意してください。
- メーカーによって設計/パラメーター、許容差、材質、製造仕様は異なるので、当社以外のコンポーネントを移植する際は、Howmedica Osteonics Corp.의滅菌手術器具を使用しないでください。ただし、Pelvic Alignment Level (骨盤位置水平器)は例外で、他社の股関節システムの移植に使用できます。そのような使用の結果発生するインプラントの性能に関して、Howmedica Osteonics Corp.は一切責任を負いません。
- 可視できるX線不透過性大腿骨頭試験的コンポーネントなどと特記されていない限り、非金属材料製の器具およびその破片は体外からの特定の画像撮影法(X線など)では見えないことがあります。

### 副作用

- わずかな割合ですが、溶接部分の割れ目、ねじ山のすり減り、材料の疲労を含むが、これらに限らない手術器具の機能不全が発生しています。
- 深刻な合併症は、どんな人工関節置換手術または外傷の手術にも生じる可能性があります。これらの合併症には、尿生殖器障害、胃腸障害、血栓を含む血管障害、塞栓を含む気管支肺障害、心筋梗塞、または死亡などがありますが、これらだけでは限定されません。
- 末梢神経障害、神経損傷、血行障害および異所性骨形成の弱体化が発生することがあります。
- 欠損、脆弱な骨母床、手術用具の使用および骨切り面へのコンポーネントの打ち込みなどを含む多くの要因により術中の骨亀裂、骨折または骨穿孔が発生することがあります。

### 滅菌

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

**注意：** **(米国) 連邦法により本器具の販売または注文は資格のある医師によるものみに限定されています。**

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

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

下表はHowmedica Osteonics Corp.の製品ラベルで使用されている略語の一覧表です。

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

### Labeling Symbols.

	Attention, See Instructions for Use
	Do not Reuse
	Sterilized using Irradiation
	Sterilized using Hydrogen Peroxide
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Use by Date
	Date of Manufacture
	Legal Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Catalog Number
	Batch Code
	Serial Number