



Instrument Instructions for Use



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

Telephone #: +1 201-831-5000



©2016 Howmedica Osteonics Corp.

0090-9-393 Rev AA

Labeling Symbols



Attention, see Instructions for Use



Do not Reuse

STERILE R

Sterilized using Irradiation

STERILE GP

Sterilized using Hydrogen Peroxide

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide



Use by Date



Date of Manufacture



Legal Manufacturer

EC REP

Authorized Representative in the European Community

REF

Catalog Number

LOT

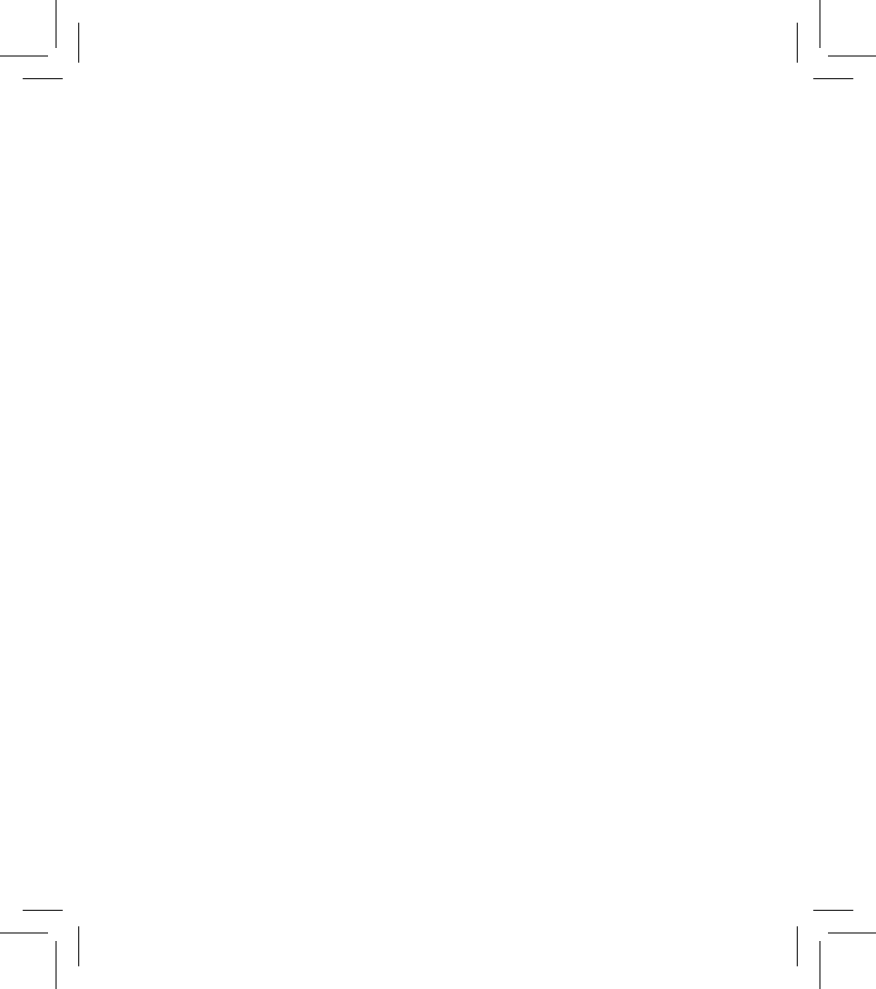
Batch Code

SN

Serial Number

CONTENTS

English	1
Français	4
Deutsch	7
Italiano	10
Español	13
Svenska	16
日本語	19
Nederlands	22
Suomi	25
Dansk	28
Norsk	31
Português	34
Ελληνικά	37
Polski	40
한국어	43
中文	46



Instrument Instructions for use

IMPORTANT INFORMATION FOR DOCTORS AND OPERATING ROOM STAFF

For detailed information concerning the identification of the product (such as system association, Cat.No.) please refer to the marking on the product and/or the labelling of the package.

Ensure that you are familiar with the possible uses, compatibility and correct handling of the instrument; please remember that product systems may be subject to alterations that affect the compatibility of the instrument with other instruments or with implants.

For your information, avail yourself of the training courses and publications offered (e.g. theatre techniques).

Special comments for application

- Only use the instrument for its intended purpose.
- Always treat the instrument carefully to avoid superficial damage or alterations to the geometry.
- The design of the instrument may not be modified in any way.
- Ensure that the drilling and cutting tools to be used are sharp.
- Before the beginning of the operation, ensure that all components prepared for the operation function correctly with each other.
- In the course of the operation, repeatedly check the connections between the implant and the instruments, or between the instruments themselves, required for the precise positioning and fixing are secure.

Warnings

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

Adverse Effects

- Malfunctions of instruments including, but not limited to, weld fracture, thread galling and material fatigue have occurred in a small percentage of cases.
- Serious complications may be associated with any joint replacement, spinal 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.

Cleaning, Maintenance and Sterilization

- This reusable instrument is **not** sterile.
- Remove all instruments from their packaging prior to cleaning and sterilization.
- All parts must be cleaned and sterilized before use. Cleaning of the reusable instrument prior to sterilization should include: presoaking, manual cleaning, ultrasonication (e.g. for complex parts), and washing/ disinfecting. Enzymatic cleaners, manual detergents and neutral cleaners should be used.
- During and after cleaning, inspect hard-to-reach areas such as lumens within the instrument to help ensure that entrapped debris and/or soil are completely removed. If debris and/or soil are evident, then reclean the instrument until there is no evidence of debris and/or soil.
- Rinsing should be performed after each cleaning step to help ensure cleaners and/or debris/soil are removed.
- Howmedica Osteonics' reusable instruments are recommended to be sterilized by moist heat sterilization.
- Instruments with articulating surfaces must be tested for movement. A moist heat compatible, medical grade lubricant should be applied to all articulating joints prior to sterilization.
- After cleaning and prior to sterilization, the reusable instrument should be double-wrapped or packaged in CSR sterilization wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique).
- Biological indicators and/or steam integrators should be used within the sterilizer load to help ensure the proper sterilization conditions of time, temperature and saturated steam have been met.
- The parameters for sterilization are:

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

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

- EtO sterilization and cold sterilization techniques are not recommended.

Detailed manual and automatic cleaning instructions, including times and temperatures, are provided in Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B available at www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. Disassembly and

assembly instructions applicable to all Stryker Orthopaedics re-usable instruments are all also provided in this brochure.

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	Taper	TPR
Insert	INSR	Thickness	THKNS
Large	LGE	Type	TYP
Left	◄ LFT	With	W/
Length	LNTH	Without	W/O
Medium	MED		

Mode d'emploi de l'instrument

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES MÉDECINS ET LE PERSONNEL DU BLOC OPÉRATOIRE

Consulter le marquage du produit et/ou l'étiquette de l'emballage pour obtenir des informations détaillées sur l'identification du produit telles que la référence ou les produits associés au système.

Il est nécessaire de bien connaître les utilisations possibles et la compatibilité de l'instrument, ainsi que de savoir comment le manipuler correctement ; il est à noter que les systèmes de produit sont soumis à des modifications qui peuvent affecter la compatibilité de l'instrument avec les autres instruments ou avec les implants.

Se procurer les formations et les publications disponibles pour information (par ex. techniques d'intervention).

Remarques spécifiques à l'application

- Utiliser l'instrument uniquement pour l'usage qui lui est destiné.
- Toujours manipuler l'instrument avec précaution pour éviter tout dommage superficiel ou toute altération de la géométrie.
- Ne pas modifier la conception de l'instrument.
- S'assurer que les outils de perçage et de coupe prévus pour l'intervention sont correctement affûtés.
- Avant le début de l'intervention, s'assurer que tous les composants préparés pour l'intervention fonctionnent correctement les uns avec les autres.
- Au cours de l'intervention, vérifier à plusieurs reprises les connexions entre l'implant et les instruments ou entre les différents instruments : ceci est nécessaire pour permettre un positionnement précis et une fixation solide.

Mises en garde

- Veiller à ne pas déchirer ou percer les gants chirurgicaux lors de la manipulation de dispositifs orthopédiques dont les bords sont tranchants.
- En raison des différents paramètres de conception utilisés par les divers fabricants, des niveaux de tolérance variables, des différentes spécifications de fabrication et de matériaux, ne pas utiliser les instruments HOWMEDICA OSTEONICS pour implanter des composants fournis par d'autres fabricants. Howmedica Osteonics Corp. ne peut être tenu responsable des performances de l'implant résultant en cas d'une telle utilisation.
- Il est possible que les composants et les instruments fabriqués en matériaux non métalliques ne soient pas visibles avec certains systèmes d'imagerie externes (comme les rayons X) sauf indication contraire, comme pour les implants d'essai radio-opaques de tête fémorale qui sont visibles.

Effets indésirables

- Les dysfonctionnements des instruments, signalés dans un pourcentage réduit des cas, incluent notamment une rupture des soudures, un grippage des parties filetées et une fatigue du matériel.
- Tout remplacement articulaire, chirurgie rachidienne ou chirurgie traumatique peut entraîner de graves complications. Elles incluent, sans s'y limiter : troubles génito-urinaires ; troubles gastro-intestinaux ; troubles vasculaires, dont thrombus ; troubles bronchopulmonaires, dont embolie ; infarctus du myocarde ou décès.

- Il existe un risque de neuropathies périphériques, de séquelles neurologiques, de compromission de la circulation sanguine et de formation osseuse ectopique.
- La présence de défauts, une masse osseuse insuffisante, l'utilisation d'instruments chirurgicaux et la pose des éléments dans le site préparé peuvent entraîner une fissure, une fracture ou une perforation péropératoire de l'os.

Nettoyage, entretien et stérilisation

- Cet instrument réutilisable **n'est pas** stérile.
- Sortir tous les instruments de leur emballage avant le nettoyage et la stérilisation.
- Toutes les pièces doivent être nettoyées et stérilisées avant l'utilisation. Le nettoyage des instruments réutilisables avant la stérilisation doit inclure les étapes suivantes : pré-trempage, nettoyage manuel, traitement dans un bain à ultrasons (par ex. pour les pièces complexes) et nettoyage/désinfection. Utiliser des nettoyants enzymatiques, des détergents pour un nettoyage à la main et des nettoyants neutres.
- Pendant et après le nettoyage, inspecter les surfaces difficiles à atteindre (par ex. les lumières de l'instrument) pour veiller à éliminer complètement les débris et/ou les saissures coincées. En cas de présence évidente de débris et/ou de saissures, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à leur élimination.
- Rincer les instruments après chaque étape du nettoyage afin de permettre d'éliminer les nettoyants et/ou les débris/saissures.
- Il est recommandé de stériliser les instruments Howmedica Osteonics à la chaleur humide.
- Vérifier le mouvement des instruments dont les surfaces sont articulées. Appliquer un lubrifiant compatible avec la chaleur humide de qualité médicale sur toutes les unions des articulations avant de procéder à la stérilisation.
- Après le nettoyage et avant la stérilisation, envelopper l'instrument dans une double épaisseur ou l'emballer dans des sachets ou emballages de stérilisation CSR. Envelopper les instruments selon la méthode appropriée (par ex. technique d'emballage CSR de l'AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation).
- Placer des indicateurs biologiques et/ou des bandelettes de contrôle de la stérilisation à la vapeur dans le stérilisateur afin de garantir des conditions de stérilisation correctes (durée, température et vapeur saturée).
- Les paramètres de stérilisation sont les suivants :

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

Howmedica Osteonics Corporation a validé le cycle de stérilisation recommandé ci-dessus en fonction des directives et des recommandations AAMI/ANSI/ISO. D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent convenir.

Il est cependant conseillé aux personnes ou aux hôpitaux de valider la méthode qu'ils jugent appropriée pour leur établissement.

- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et à froid ne sont pas recommandées.

Des instructions détaillées relatives au nettoyage manuel et automatique, qui spécifient les durées et les températures, sont fournies dans le document LSTPI-B de Stryker Orthopaedics disponible à l'adresse www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. Cette brochure fournit également des instructions de démontage et de montage applicables à tous les instruments réutilisables Stryker Orthopaedics.

ATTENTION : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur la demande d'un médecin agréé.

Stryker Corporation, ses divisions ou autres filiales de la société sont propriétaires ou utilisent les marques commerciales ou de service suivantes, ou en ont fait la demande de propriété : Howmedica, Osteonics, Stryker. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Consulter l'étiquette du produit pour connaître l'état du marquage CE et le fabricant légal. Le marquage CE est uniquement valable s'il se trouve également sur l'étiquette du produit.

Le tableau suivant dresse la liste des abréviations utilisées pour l'étiquetage des produits Howmedica Osteonics Corp. :

Terme	Abréviation	Terme	Abréviation
Code Alpha	ALPH CDE	Cou	NK
Angle	ANG	Décalage	OFFST
Degré	DEG ou °	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		

Instrument Gebrauchsanweisung

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE UND OP-PERSONAL

Detaillierte Angaben zur Produktkennzeichnung (Systemzugehörigkeit, Bestellnr. etc.) finden Sie auf der Produktbeschriftung und/oder auf dem Verpackungsetikett.

Stellen Sie sicher, dass Sie mit den möglichen Verwendungszwecken, der Kompatibilität und ordnungsgemäßen Handhabung des Instruments vertraut sind. Bitte beachten Sie, dass Änderungen an den Produktsystemen vorbehalten sind, aufgrund derer sich die Kompatibilität des Instruments mit anderen Instrumenten oder mit Implantaten ändern kann. Für weitere Informationen und zu Fortbildungszwecken stehen Schulungskurse und Publikationen (z. B. zu OP-Techniken) zur Verfügung.

Besondere Hinweise zur Anwendung

- Verwenden Sie das Instrument nur für den vorgesehenen Verwendungszweck.
- Handhaben Sie das Instrument stets mit Vorsicht, um Oberflächenschäden und Veränderungen der Geometrie zu vermeiden.
- Der Aufbau des Instruments darf in keiner Weise verändert werden.
- Überzeugen Sie sich, dass die vorgesehenen Bohr- und Schneidinstrumente scharf sind.
- Stellen Sie vor Beginn der Operation sicher, dass alle vorbereiteten Komponenten für die Operation ordnungsgemäß miteinander funktionieren.
- Überprüfen Sie während der Operation mehrfach, dass die Verbindungen zwischen dem Implantat und den Instrumenten bzw. zwischen den einzelnen Instrumenten, welche für die genaue Positionierung und Fixierung erforderlich sind, sicher sind.

Warnhinweise

- Bei der Handhabung von scharfkantigen orthopädischen Vorrichtungen muss darauf geachtet werden, nicht durch chirurgische Schutzhandschuhe zu schneiden.
- HOWMEDICA OSTEONICS Instrumente sollten nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da die Entwurfsparameter, Toleranzen, Materialien und Herstellungsspezifikationen verschiedener Hersteller voneinander abweichen können. Bei einer solchen Verwendung übernimmt Howmedica Osteonics Corp. keine Verantwortung für die Leistungsfähigkeit des resultierenden Implantats.
- Instrumente aus nichtmetallischen Materialien sowie Teile solcher Instrumente sind u. U. mit bestimmten externen bildgebenden Verfahren (z. B. Röntgen) nicht sichtbar, sofern nicht anders angegeben, z. B. strahlenundurchlässige Femurkopf-Probekomponenten, die sichtbar sind.

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Defekte an Instrumenten, u. a. Schweißnahtbruch, Festfressen des Gewindes und Materialermüdung, sind bei einem geringen Prozentsatz von Fällen aufgetreten.
- Im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen zum Gelenkersatz sowie Wirbelsäulen- und Traumatologie können schwerwiegende Komplikationen auftreten. Diese Komplikationen umfassen u. a.: Störungen des Urogenitaltrakts; gastrointestinale Störungen; vaskuläre Störungen, einschließlich Thromben; bronchopulmonale Störungen, einschließlich Embolie; Myokardinfarkt und Tod.

- Periphere Neuropathien, Nervenschädigung, Durchblutungsstörungen und heterotope Knochenbildung können auftreten.
- Intraoperative Fissuren, Frakturen oder Perforationen des Knochens können aufgrund einer Vielzahl von Faktoren auftreten, zum Beispiel bei Vorliegen von Defekten oder unzureichender Knochensubstanz, bei der Verwendung der chirurgischen Instrumente und bei der Impaktion der Komponente in die vorbereitete Knochenstelle.

Reinigung, Pflege und Sterilisation

- Dieses wiederverwendbare Instrument ist **nicht** steril.
- Vor der Reinigung und Sterilisation müssen alle Instrumente aus ihrer Verpackung genommen werden.
- Vor dem Gebrauch müssen alle Teile gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigung des wiederverwendbaren Instruments vor der Sterilisation sollte folgende Schritte umfassen: Einweichen, manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung (z. B. für komplexe Teile) und Spülung/Desinfektion. Enzymatische Reiniger, manuelle Reinigungsmittel und Neutralreiniger sollten verwendet werden.
- Während und nach der Reinigung sollten schwer zugängliche Bereiche im Instrument, z. B. Lumen, überprüft werden, um sicherzustellen, dass eingedrungene Ablagerungen und/oder Verschmutzungen vollständig entfernt werden. Wenn sichtbare Ablagerungen und/oder Verschmutzungen vorliegen, muss das Instrument erneut gereinigt werden, bis keine Ablagerungen und/oder Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
- Nach jedem Reinigungsschritt sollte eine Spülung erfolgen, um sicherzustellen, dass Reinigungsmittel und/oder Ablagerungen/Verschmutzungen entfernt werden.
- Es wird empfohlen, wiederverwendbare Instrumente von Howmedica Osteonics durch eine Sterilisation mit feuchter Hitze zu sterilisieren.
- Instrumente mit Gelenkflächen müssen auf ihre Beweglichkeit überprüft werden. Vor der Sterilisation sollte auf alle Gelenkflächen ein mit feuchter Hitze kompatibles medizinisches Gleitmittel aufgetragen werden.
- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sollte das wiederverwendbare Instrument in CSR-Sterilisationsverpackungen oder -beuteln verpackt oder doppelt verpackt werden. Die Verpackung sollte unter Anwendung der geeigneten Verpackungsmethode (z. B. AAMI CSR-Verpackungsmethode) erfolgen.
- Zusammen mit der Beladung des Sterilisationsgeräts sollten biologische Indikatoren und/oder Dampf-Integratoren verwendet werden, um sicherzustellen, dass die richtigen Sterilisationsbedingungen im Hinblick auf Zeit, Temperatur und gesättigten Dampf eingehalten werden.
- Die Parameter für die Sterilisation sind wie folgt:

Methode:	Sterilisation mit feuchter Hitze
Zyklus:	Vorvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	270 °F (132 °C)
Sterilisationszeit (Haltezeit):	4 Minuten
Druck:	2-15 PSIA
Trocknungszeit:	30 Minuten (mindestens, in der Kammer)
Abkühlzeit:	60 Minuten (mindestens, bei Raumtemperatur)

Howmedica Osteonics Corporation hat den oben empfohlenen Sterilisationszyklus auf der Basis von AAMI/ANSI/ISO-Richtlinien und -Empfehlungen validiert. Andere Sterilisationsmethoden und -zyklen sind gegebenenfalls ebenfalls geeignet.

Die gewählte Methode in einer Einrichtung sollte allerdings von den verantwortlichen Anwendern oder Krankenhäusern validiert werden.

- EtO-Sterilisation und kalte Sterilisationsmethoden werden nicht empfohlen.

Detaillierte Anweisungen zur manuellen und automatischen Reinigung einschließlich Zeiten und Temperaturen sind in der Fachpublikation LSTPI-B von Stryker Orthopaedics unter www.stryker.com/orthopaedics/cleaning erhältlich. In diesem Dokument finden sie auch Anweisungen zur Zerlegung und zum Zusammenbau für alle wiederverwendbaren Instrumente von Stryker Orthopaedics.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Die Stryker Corporation, ihre Unternehmensbereiche und andere Tochterunternehmen besitzen, verwenden oder haben Anträge für die folgende(n) Marke(n) oder Handelsmarke(n) für Dienstleistungen eingereicht: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer oder Rechteinhaber.

Informationen zum CE-Zeichen und Hersteller befinden sich auf dem Produktetikett. Das CE-Zeichen gilt nur dann, wenn es sich auch auf dem Produktetikett befindet.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste von Abkürzungen, die zur Produktbeschriftung der Firma Howmedica Osteonics Corp. benutzt werden:

Abkürzung	Bezeichnung	Abkürzung	Bezeichnung
Alpha-Code	ALPH CDE	Hals	NK
Winkel	ANG	Versetzt	OFFST
Grad	DEG oder °	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		

Istruzioni per l'uso dello strumento

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER I MEDICI E IL PERSONALE DI SALA OPERATORIA

Per informazioni dettagliate sull'identificazione del prodotto (come l'associazione del sistema o il N° di cat.), consultare l'indicazione sul prodotto e/o l'etichetta sulla confezione.

Verificare di essere a conoscenza dei possibili impieghi, della compatibilità e della corretta manipolazione dello strumento; tenere a mente che i sistemi di prodotti possono essere soggetti ad alterazioni che si ripercuotono sulla compatibilità dello strumento con altri strumenti o con impianti.

A titolo informativo, è possibile usufruire di corsi di formazione e pubblicazioni (per esempio, tecniche di sala operatoria).

Commenti speciali per l'applicazione

- Utilizzare lo strumento solo per lo scopo indicato.
- Manipolare sempre lo strumento con attenzione, per evitare danni alla superficie o alterazioni della configurazione.
- Il design dello strumento non deve essere modificato in alcun modo.
- Assicurarsi che gli strumenti di taglio e perforazione da utilizzare siano affilati.
- Prima di iniziare, assicurarsi che tutti i componenti preparati per l'operazione funzionino correttamente l'uno con l'altro.
- Durante l'operazione controllare ripetutamente che i collegamenti tra l'impianto e gli strumenti o tra gli strumenti stessi, necessari per un posizionamento e un fissaggio precisi, siano ben stabili.

Avvertenze

- Fare attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante la manipolazione di un dispositivo ortopedico con bordi affilati.
- Poiché i diversi produttori impiegano parametri di design differenti, resistenze variabili e specifiche di materiali e produzione diverse, gli strumenti HOWMEDICA OSTEONICS non devono essere utilizzati per l'impianto di componenti di altri produttori. Howmedica Osteonics Corp. non potrà essere ritenuta responsabile per prestazioni risultanti da un impianto con questo tipo di utilizzo.
- Gli strumenti composti da materiali non metallici e i frammenti di essi potrebbero non essere visibili tramite determinati tipi di imaging esterno (per es., raggi X) se non diversamente stabilito, come nel caso delle sperimentazioni visibili con mezzo di contrasto alla testa femorale.

Effetti indesiderati

- In una piccola percentuale di casi si sono verificati malfunzionamenti degli strumenti, tra cui, a titolo esemplificativo, rottura della saldatura, sfregamento dei componenti e fatica dei materiali.
- Qualsiasi intervento di sostituzione di articolazione, spinale o traumatologico può comportare gravi complicanze. Queste complicanze comprendono, a titolo esemplificativo: patologie urogenitali; patologie gastrointestinali; patologie vascolari, fra cui trombi; patologie broncopolmonari, fra cui emboli; infarto miocardico e decesso.

- Possono manifestarsi neuropatie periferiche, lesioni nervose, compromissione circolatoria e formazione di osso eterotopico.
- Durante l'intervento possono verificarsi la fessura, frattura o perforazione dell'osso a causa di numerosi fattori, fra cui la presenza di difetti, la massa ossea scadente, l'uso di strumenti chirurgici e l'impatto del componente nell'area preparata.

Pulizia, manutenzione e sterilizzazione

- Questo strumento riutilizzabile **non** è sterile.
- Rimuovere tutti gli strumenti dalla confezione prima della pulizia e sterilizzazione.
- Tutti i componenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. La pulizia di uno strumento riutilizzabile prima della sterilizzazione deve comprendere: preammollo, pulizia manuale, sonicazione (per esempio, per componenti complessi) e lavaggio/disinfezione. Utilizzare pulitori enzimatici, detergenti manuali e pulitori neutri.
- Ispezionare durante e dopo la pulizia le aree difficili da raggiungere, come i lumi all'interno dello strumento, per assicurarsi di rimuovere completamente i detriti e/o lo sporco intrappolati. Se sono presenti detriti e/o sporco, pulire di nuovo lo strumento fino a rimuoverne ogni traccia.
- Risciacquare dopo ogni fase di pulizia per assicurarsi di rimuovere i pulitori e/o i detriti e lo sporco.
- Si consiglia di sterilizzare gli strumenti riutilizzabili di Howmedica Osteonics tramite sterilizzazione a calore umido.
- Testare il movimento degli strumenti con superfici articolari. Prima della sterilizzazione applicare un lubrificante di grado medicale compatibile con il calore umido a tutte le giunture articolari.
- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lo strumento riutilizzabile deve essere avvolto doppiamente o confezionato in sacche o avvolgimenti di sterilizzazione CSR. L'avvolgimento deve essere eseguito tramite metodi di avvolgimento adeguati (per esempio, tecnica di avvolgimento dello standard AAMI CSR).
- Gli indicatori biologici e/o integratori a vapore devono essere utilizzati all'interno del carico dello sterilizzatore, per assicurare che vengano soddisfatte le condizioni corrette di sterilizzazione in termini di durata, temperatura e vapore saturato.
- I parametri per la sterilizzazione sono:

Metodo:	sterilizzazione a calore umido
Ciclo:	prevuoto
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione:	4 minuti
Pressione:	2-15 psia
Tempo di essiccamento:	30 minuti (minimo, nella camera)
Tempo di raffreddamento:	60 minuti (minimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corporation ha approvato il ciclo di sterilizzazione consigliato descritto in precedenza in base alle linee guida e raccomandazioni degli standard AAMI/ANSI/ISO. Anche altri metodi e cicli di sterilizzazione possono essere adatti. Tuttavia, si consiglia agli individui o agli ospedali di approvare il metodo che ritengono appropriato presso la propria struttura sanitaria.

- Le tecniche di sterilizzazione a freddo e di sterilizzazione con ossido di etilene sono sconsigliate.

Istruzioni dettagliate per la pulizia automatica e manuale, che includono tempi e temperature, sono fornite nella letteratura medica di Stryker Orthopaedics LSTPI-B disponibile su www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. Questo opuscolo contiene anche tutte le istruzioni sull'assemblaggio e il disassemblaggio applicabili a tutti gli strumenti riutilizzabili Stryker Orthopaedics.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.

Stryker Corporation o sue divisioni o altri soggetti giuridici di tipo aziendale affiliati sono titolari o utilizzano i seguenti marchi di fabbrica o marchi di servizio, o sono in attesa di concessione su tali marchi: Howmedica, Osteonics, Stryker. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari o titolari.

Per lo stato della marcatura CE e per il produttore legale fare riferimento all'etichetta del prodotto. La marcatura CE è valida esclusivamente se è presente anche sull'etichetta del prodotto.

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

Termine	Abbreviazione	Termine	Abbreviazione
Codice alfa	ALPH CDE	Collo	NK
Angolo	ANG	Offset	OFFST
Grado	DEG o °	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	Piccolo	SM
Altezza	HT	Standard	STD
Diametro interno	ID	Conico	TPR
Inserto	INSR	Spessore	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Sinistro	◀ LFT	Con	W/
Lunghezza	LNTH	Senza	W/O
Medio	MED		

Instrucciones de uso del instrumental

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA MÉDICOS Y PERSONAL DE QUIRÓFANO

Para obtener información detallada acerca de la identificación del producto (como la relación entre componentes del sistema, número de catálogo, etc.) fíjese en el marcado sobre el producto o en la etiqueta del envase.

Asegúrese de estar familiarizado con los posibles usos, la compatibilidad y el correcto manejo del instrumental; recuerde que los sistemas de los productos pueden ser objeto de alteraciones que afecten la compatibilidad del instrumental con otros instrumentales o con implantes.

Para su información obtenga los cursos de formación y las publicaciones ofrecidas (por ejemplo: técnicas operatorias).

Comentarios especiales para la aplicación

- Utilice el instrumental únicamente para su uso previsto.
- Utilice con cuidado el instrumental para evitar dañar la superficie o alterar la geometría.
- El diseño del instrumental no debe modificarse de ningún modo.
- Asegúrese de que las herramientas de fresado y corte que se van a utilizar estén afiladas.
- Antes de empezar la intervención, asegúrese de que todos los componentes preparados para la intervención funcionen correctamente entre sí.
- Durante el transcurso de la intervención, compruebe a menudo la conexión entre el implante y el instrumental o entre los instrumentos mismos para lograr la colocación precisa y el anclaje seguro requeridos.

Advertencias

- Tenga cuidado de no provocar cortes en los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico de bordes afilados.
- Debido a que los diversos fabricantes utilizan distintos parámetros de diseño, una amplia variedad de tolerancias así como especificaciones de fabricación y materiales diferentes, no se debe usar el instrumental de HOWMEDICA OSTEONICS para implantar los componentes de otros fabricantes. Dicha utilización anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. respecto al rendimiento del implante resultante.
- Es posible que los instrumentos fabricados con materiales no metálicos y fragmentos de los mismos no sean visibles cuando se utilicen determinados métodos de toma de imágenes externas (p. ej. rayos x) a menos que se especifique lo contrario, como por ejemplo las pruebas con cabezas femorales radiopacas, que son visibles.

Efectos adversos

- Funcionamiento incorrecto de los instrumentos, entre ellos, la fractura de la soldadura, el agarrotamiento de la rosca y la fatiga del material han ocurrido en un pequeño porcentaje de casos.
- Cualquier intervención traumatológica, medular o de artroplastia puede dar lugar a complicaciones graves. Algunas de dichas complicaciones son: trastornos genitourinarios, trastornos digestivos, trombos y otros trastornos vasculares, émbolos y otros trastornos broncopulmonares, infarto de miocardio o muerte.

- Pueden producirse neuropatías periféricas, daños del sistema nervioso, insuficiencia circulatoria y osificación irradiada.
- Entre los numerosos factores que pueden ocasionar fisuras intraoperatorias, fracturas o perforaciones del hueso figuran la presencia de defectos, una reserva ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la estrangulación del componente en la preparación.

Limpieza, mantenimiento y esterilización

- Este instrumental reutilizable **no** es estéril.
- Retire el instrumental del envase antes de limpiarlo y esterilizarlo.
- Se deben limpiar y esterilizar todas las piezas antes de usarlas. La limpieza, previa a la esterilización, del instrumental reutilizable debe incluir: enjuague, limpieza manual, ultrasonidos (p.ej. para las piezas complejas) y lavado/desinfección. Se deben usar limpiadores enzimáticos, detergentes manuales y limpiadores neutros.
- Durante y después de la limpieza inspeccione las zonas difíciles de alcanzar, por ejemplo el lumen del instrumental, con el fin de asegurarse de que no queden restos de suciedad ni desechos. En caso de encontrar desechos o suciedad, vuelva a limpiar el instrumental hasta que no quede rastro de suciedad.
- Se recomienda enjuagar el instrumental después de limpiarlo con el fin de eliminar los restos de limpiadores, desechos y suciedad.
- Se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables de Howmedica Osteonics mediante la esterilización por calor húmedo.
- Se debe comprobar el movimiento de las superficies articuladas de los instrumentos. Antes de llevar a cabo la esterilización, se debe aplicar en todas las juntas articuladas un lubricante de grado médico que sea compatible con el calor húmedo.
- Tras la limpieza y antes de la esterilización, el instrumental reutilizable se debe envolver en una capa doble o empaquetar en bolsas o envoltorios de esterilización CSR. Se debe utilizar el método de envoltura adecuado (p.ej.: la técnica de envoltura AAMI CSR).
- Los indicadores biológicos y/o integradores de vapor deberán utilizarse dentro de la carga del autoclave para asegurar el cumplimiento de las condiciones de esterilización adecuadas (tiempo, temperatura y vapor saturado).
- Los parámetros para la esterilización son:

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

Howmedica Osteonics Corporation se ha basado en las pautas y recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO para homologar el ciclo mencionado. Otros métodos de esterilización también pueden ser adecuados. No obstante,

se recomienda al personal médico o a los hospitales validar el método que consideren más adecuado para su centro.

- Las técnicas de esterilización por óxido de etileno y en frío no se recomiendan.

Encontrará instrucciones detalladas sobre la limpieza manual y automática, que incluye tiempos y temperaturas, en el material de lectura de Stryker Orthopaedics LSTPI-B disponible en www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. En el mismo folleto encontrará las instrucciones de desmontaje y montaje aplicables a todos los instrumentos reutilizables de Stryker Orthopaedics.

PRECAUCIÓN: las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Stryker Corporation, sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado la(s) siguiente(s) marca(s) comercial(es) o marca(s) de servicio: Howmedica, Osteonics y Stryker. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre la marca CE y el fabricante legal. La marca CE solamente es válida si también figura en la etiqueta del producto.

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

Término	Abreviatura	Término	Abreviatura
Código alfa	ALPH CDE	Cuello	NK
Ángulo	ANG	Desplazamiento	OFFST
Grado	DEG o °	Díámetro exterior	OD
Díámetro	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
Díámetro interior	ID	Cono	TPR
Inserto	INSR	Grosor	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Izquierdo	◄ LFT	Con	W/
Longitud	LNTH	Sin	W/O
Medio	MED		

Bruksanvisning till instrument

VIKTIG INFORMATION FÖR LÄKARE OCH OPERATIONSPERSONAL

För detaljerad information om produktidentifiering (t.ex. systemtillhörighet, katalognr.), se produktmärkning och/eller förpackningens etikett.

Det är viktigt att vara väl förtrogen med möjlig användning, kompatibilitet och korrekt hantering av instrumentet. Kom ihåg att produktsystemen kan ändras så att instrumentets kompatibilitet med andra instrument eller implantat påverkas.

För att hålla dig informerad bör du utnyttja utbildningar och publikationer som erbjuds (t.ex. tekniker i operationsalen).

Särskilda kommentarer beträffande användning

- Använd endast instrumentet för dess avsedda syfte.
- Behandla alltid instrumentet försiktigt för att undvika ytliga skador eller ändringar i dess geometri.
- Instrumentets utformning får inte modifieras på något sätt.
- Kontrollera att de borr- och skärverktyg som ska användas är vassa.
- Kontrollera innan operationen påbörjas att alla komponenter som iordningsställs för operationen fungerar korrekt tillsammans.
- Kontrollera upprepade gånger under operationen att anslutningarna är säkra mellan implantaten och instrumenten som krävs för exakt placering och fixation, eller mellan själva instrumenten.

Varningar

- Var försiktig så att det inte går hål på operationshandskarna vid hantering av ortopediska enheter med vassa kanter.
- Eftersom olika tillverkare använder olika parametrar för utformning, varierande toleranser och tillverkningsspecifikationer, får instrument från HOWMEDICA OSTEONICS inte användas på andra implantat än komponenter från tillverkaren. All sådan användning kommer att medföra att Howmedica Osteonics Corp. undantas från allt ansvar beträffande det resulterande implantatet.
- Instrument och fragment därav som tillverkats av icke-metalliskt material kanske inte är synliga vid vissa typer av extern bildåtergivning (t.ex. röntgen) om inget annat anges, t.ex. röntgentäta femorala försökshuvuden som är synliga.

Biverkningar

- Instrumentfel, bland annat svetsfogfraktur, gängnedslitning och materialtrötthet har uppstått i en liten andel fall.
- Allvarliga komplikationer kan förknippas med all ledplastik, ryggrads- eller traumakirurgi. Dessa komplikationer är bland annat: genitourinära sjukdomar; gastrointestinala sjukdomar; kärlsjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella sjukdomar, inklusive emboli; myokardinfarkt eller dödsfall.
- Perifera neuropatier, nervskada, cirkulationsförsämring och heterotopisk benbildning kan uppstå.

- Intraoperativ spricka, fraktur eller perforation av benet kan uppstå på grund av många olika faktorer, inklusive förekomst av defekter, dålig benmassa, användning av kirurgiska instrument samt impaktering av komponenten i beredningen.

Rengöring, underhåll och sterilisering

- Detta återanvändningsbara instrument är **inte** sterilt.
- Avlägsna alla instrument ur förpackningarna före rengöring och sterilisering.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning. Rengöring av det återanvändningsbara instrumentet före sterilisering ska inkludera: blötläggning, manuell rengöring, ultraljudsbehandling (t.ex. för sammansatta delar) samt diskning/desinficering. Enzymatiska rengöringsmedel, manuella diskmedel och neutrala rengöringsmedel bör användas.
- Under och efter rengöring ska områden som är svåra att nå, t.ex. håligheter i instrumentet, inspekteras för att kontrollera att skräp och/eller smuts har avlägsnats helt och hållet. Om skräp och/eller smuts är synligt ska instrumentet rengöras igen tills alla spår av skräp och/eller smuts har avlägsnats.
- Skölj efter varje rengöringsmoment för att hjälpa till att tillförsäkra att allt rengöringsmedel och/eller skräp/smuts har avlägsnats.
- Howmedica Osteonics rekommenderar att ångsterilisering används för återanvändningsbara instrument.
- Rörligheten hos instrument med rörliga ytor måste testas. Ett medicinskt smörjmedel som är kompatibelt med ångsterilisering bör appliceras på alla rörliga leder före sterilisering.
- Efter rengöring och före sterilisering ska det återanvändningsbara instrumentet slås in i dubbla omslag eller förpackas i CSR steriliseringslindor eller påsar. Inlindning ska ske med användning av lämplig inlindningsmetod (t.ex. AAMI CSR inlindningsteknik).
- Biologiska indikatorer och/eller ångintegrerare bör användas inuti steriliseraren för att hjälpa till att tillförsäkra att korrekta steriliseringsförhållanden när det gäller tid, temperatur och saturerad ånga har uppfyllts.
- Steriliseringsparametrarna är:

Metod:	ångsterilisering
Cykel:	förvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	270° F (132° C)
Exponeringstid:	4 minuter
Tryck:	2-15 PSIA
Torkningstid:	30 minuter (minst, i kammare)
Avsvalningstid:	60 minuter (minst, i rumstemperatur)

Howmedica Osteonics Corporation har validerat ovan angivna steriliseringscykel med utgångspunkt från riktlinjer och rekommendationer från AAMI/ANSI/ISO. Andra steriliseringsmetoder och -cykler kan också vara lämpliga. Individer och sjukhus bör dock validera den metod som de anser lämplig vid sin institution.

- EtO-sterilisering och kallsterilisering rekommenderas inte.

Detaljerade instruktioner för manuell och automatisk rengöring, inklusive tider och temperaturer, tillhandahålls i Stryker Orthopaedics litteratur LSTPI-B som är tillgänglig på www.stryker.com/orthopaedics/cleaning.

Anvisningar för demontering och montering som gäller för alla återanvändningsbara instrument från Stryker Orthopaedics tillhandahålls också i denna broschyr.

FÖRSIKTIGHET! Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på legitimerad läkares ordination.

Stryker Corporation eller dess divisioner eller dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärke(n) eller servicemärke(n): Howmedica, Osteonics, Stryker. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare eller innehavare.

Läs på produktetiketten beträffande CE-märkning och laglig tillverkare. CE-märkningen är endast giltig om den också återfinns på produktens etikett.

Följande tabell innehåller en lista med förkortningar som används på produktetiketter från Howmedica Osteonics Corp.:

Namn	Förkortning	Namn	Förkortning
Alfakod	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Förskjutning	OFFST
Grad	DEG eller °	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		

器具の使用方法

医師および手術室スタッフへの重要事項

製品の識別に関する詳細（システムの関連性やカタログ番号など）については、製品表示ならびにパッケージラベル（またはいずれか一方）を参照してください。可能な用途、適合性、および器具の正しい取り扱い方法を確実に把握している必要があります。他の器具やインプラントと本器具との適合性に影響を与える改変が製品システムに対して加えられる可能性があることに、常にご留意ください。提供されている研修コースや出版物（手術における技法など）をどうぞご利用ください。

用途についての特別事項

- 本器具は意図された目的のみに使用してください。
- 表面の損傷や形状の変化を避けるため、本器具の取り扱いには常に注意を払ってください。
- 本器具の構造にはいかなる変更も加えられません。
- 穿孔具および切断具は必ず鋭利なものを使用してください。
- 手技開始の前に、手技のために準備したすべてのコンポーネントが互いに適合し、正しく作動することを確認する必要があります。
- 手技全体を通して、インプラントと器具の間の接続部位、また器具同士の接続部位を繰り返し点検してください。これは正確な位置決めと確実な固定を達成するための要件となるものです。

警告

- 整形外科器具の先の鋭い部分を取り扱う際は、手術用手袋に孔をあけないよう十分注意してください。
- メーカー間で製品デザインの定義や誤差、材質および製造仕様に差があるため、他メーカーのコンポーネントの埋め込みにおいては HOWMEDICA OSTEONICS 製の器具を併用しないでください。このような不適切な方法で使用した場合、その結果生じた性能の低下や不具合については、Howmedica Osteonics Corp. は何ら責任を負いません。
- 非金属材料や非金属片製の器具は、X線不透過性の大腿骨頭試験など、それらが観察できたという別に規定するものの他、一部の外部撮像法（X線など）では観察できないことがあります。

副作用

- 溶接破損、ねじ山の磨耗、素材疲労を含む器具の機能不良（ただしこれらに限定されるものではありません）が、ごく一部の症例で発生しています。
- 関節置換術、脊椎手術または外傷外科手術に関連して重大な合併症が発生することもあります。これらの合併症には次の症状が含まれますが、これらに限定されるものではありません。すなわち、泌尿生殖器疾患、胃腸疾患、血栓を含む血管障害、塞栓を含む気管支肺疾患、心筋梗塞または死亡。

- ・末梢神経障害、神経損傷、循環器障害、異所的骨形成などの問題が発生することもあります。
- ・欠陥の存在、不十分な残存骨量、外科器具の使用とコンポーネントのはめ込みを含む数々の要因により、術中の骨の亀裂、骨折、またはせん孔が発生する可能性があります。

クリーニング、メンテナンス、および滅菌

- ・本製品は再使用可能ですが、**未滅菌**の状態でご提供されます。
- ・クリーニングと滅菌を行う前に、器具をすべてパッケージから取り出してください。
- ・使用の前ですべての部品をクリーニングして、滅菌する必要があります。再使用可能な器具を滅菌する前には、クリーニングとして予浸、手作業によるクリーニング、超音波処理（複雑な部品など）、および洗浄/消毒を含む処理を行う必要があります。酵素性クリーナー、手洗い用洗剤、中性クリーナーは使用しないでください。
- ・クリーニング中およびクリーニングの後に、器具内のルーメンなどの届きにくい部位を点検して、汚れや残片がすべて取り除かれていることを確認してください。汚れや残片が認められる場合は、痕跡がなくなるまで器具のクリーニングを繰り返します。
- ・クリーナーや汚れ/残片が確実に除去されるように、各クリーニング手順ごとにすすぎを行ってください。
- ・Howmedica Osteonics 製の再使用可能な器具には湿式加熱滅菌が推奨されます。
- ・関節接合式の面がある器具は、正しく動くことをテストする必要があります。滅菌を行う前に、関節接合式ジョイント部のすべてに、湿式加熱に適合する医療グレードの潤滑剤を塗布してください。
- ・クリーニング終了後、滅菌を始める前に、再使用可能な器具は CSR 滅菌ラップで二重に包むか、または滅菌パウチに入れてください。器具は、医療器具開発協会 (AAMI) の中央滅菌室ラッピング技法 (Central Sterilization Room wrapping technique) などの適正なラッピング方法を用いて行う必要があります。
- ・時間、温度、飽和蒸気の適切な滅菌条件を満たすことができるよう、生物学的指標およびスチームインテグレータ（またはいずれか一方）を滅菌装置ロード内で使用します。
- ・滅菌の条件は以下のとおりです。

方法:	湿式加熱滅菌
サイクル:	前真空化 (Pre-Vac)
温度:	270° F (132° C)
露出時間:	4 分間
圧力:	2~15 PSIA
乾燥時間:	30 分間 (最小、チェンバー内)
冷却時間:	60 分間 (最小、室温)

Howmedica Osteonics Corporation は、AAMI/ANSI/ISO ガイドラインおよび推奨事項に基づき推奨される上記の滅菌サイクルを検証しています。滅菌の他の方法とサイクルが適している場合もあります。個人または病院において、各々の施設でどの方法が適切であるかにつき妥当性の検証を行ってください。

- EtO 滅菌法と冷滅菌法は推奨されません。

手作業によるクリーニングまたは自動クリーニングの詳しい手順（時間と温度を含む）は、Stryker Orthopaedics の文献データ LSTPI-B に記載されています。この情報は www.stryker.com/orthopaedics/cleaning のウェブサイトからご入手いただけます。当文献データにはさらに、Stryker Orthopaedics 製の再利用可能な器具のすべてにあてはまる分解/組立手順も含まれています。

注意：米連邦法により、本製品の販売は免許を受けた医師またはその指示による場合に限定されています。

Stryker Corporation またはその部門、もしくは他の関連事業体は、Howmedica、Osteonics、Stryker の商標あるいはサービスマークを所有または使用しているか、もしくはこれらを申請済みです。他のすべての商標は、各所有者または保有者の商標です。

CE マークの現況および法定製造元については製品ラベルをご覧ください。CE マークは、製品ラベルにも記載されている場合にのみ有効です。

次の表は Howmedica Osteonics Corp. 製品ラベルで使用されている略称のリストです。

用語	略語	用語	略語
アルファコード	ALPH CDE	ネック	NK
角度	ANG	オフセット	OFFST
度	DEG または °	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	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		

Gebruiksaanwijzing instrument

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR ARTSEN EN OK-PERSONEEL

Zie voor nadere informatie over identificatie van het product (zoals bijbehorend systeem, cat.-nr.) de markering op het product en/of de etikettering op de verpakking.

Zorg dat u vertrouwd bent met de mogelijke toepassingen, de compatibiliteit en het correct hanteren van het instrument; denk eraan dat productsystemen onderhevig kunnen zijn aan veranderingen die de compatibiliteit van het instrument met andere instrumenten of met implantaten kunnen beïnvloeden.

Maak, om uzelf te informeren, gebruik van de aangeboden cursussen en publicaties (bijv. operatietechnieken).

Speciale opmerkingen voor gebruik

- Gebruik het instrument uitsluitend voor het beoogde doel.
- Hanteer het instrument altijd voorzichtig om oppervlakkige beschadigingen en veranderingen in de geometrie te voorkomen.
- Het ontwerp van het instrument mag op geen enkele manier worden gewijzigd.
- Zorg dat de te gebruiken boor- en snij-instrumenten scherp zijn.
- Controleer voor aanvang van de operatie of alle voor de operatie gereed gelegde componenten goed met elkaar werken.
- Controleer tijdens de operatie herhaaldelijk of alle verbindingen tussen het implantaat en de instrumenten en tussen de instrumenten onderling, vereist voor nauwkeurige plaatsing en bevestiging, goed zijn gemaakt.

Waarschuwingen

- Pas op dat u niet door operatiehandschoenen heen snijdt bij het hanteren van een orthopedisch hulpmiddel met scherpe randen.
- Omdat fabrikanten verschillende ontwerpparameters en toleranties, verschillende materialen en verschillende productiespecificaties gebruiken, mag de instrumentatie van HOWMEDICA OSTEONICS niet worden gebruikt voor het implanteren van componenten van ander merk. Dergelijk gebruik doet de aansprakelijkheid van Howmedica Osteonics Corp. voor de prestaties van het resulterende implantaat vervallen.
- Instrumenten die zijn vervaardigd van ander materiaal dan metaal, en fragmenten van deze instrumenten, zijn mogelijk niet zichtbaar bij sommige vormen van uitwendige beeldvorming (bijv. röntgen), tenzij anders aangegeven, zoals proeffemurkoppes, die wel zichtbaar zijn.

Bijwerkingen

- Defecten van instrumenten, inclusief maar niet uitsluitend lasbreuk, vastlopen van schroefdraad en materiaalmoetheid hebben zich in een klein percentage van de gevallen voorgedaan.
- Elke ingreep voor gewrichtsvervangings- of ruggengraat- of traumachirurgie brengt het risico van ernstige complicaties met zich mee. Deze complicaties zijn onder andere: urogenitale stoornissen; maag-darmstoornissen; vaatstoornissen, waaronder trombus; bronchopulmonale stoornissen, waaronder embolie; myocardinfarct en overlijden.

- Er kunnen zich perifere neuropathieën, zenuw schade, verslechterde bloedsomloop en heterotopie botformatie voordoen.
- Intraoperatieve fissuur, fractuur of perforatie van het bot kan zich voordoen als gevolg van een groot aantal factoren, waaronder de aanwezigheid van defecten, een gebrekkige botmassa, het gebruik van de chirurgische instrumenten en de impactie van de component in het preparaat.

Reiniging, onderhoud en sterilisatie

- Dit herbruikbare instrument is **niet** steriel.
- Haal alle instrumenten uit de verpakking voordat u ze reinigt en steriliseert.
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. De reiniging van het herbruikbare instrument voorafgaand aan sterilisatie moet de volgende stappen omvatten: voorweken, handmatige reiniging, ultrasoonbehandeling (bijv. voor complexe onderdelen) en wassen/desinfectie. Hierbij moeten enzymatische reinigingsmiddelen, handafwasmiddelen en neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt.
- Inspecteer tijdens en na de reiniging moeilijk te bereiken plaatsen van het instrument (zoals lumina) om te controleren of alle ingesloten resten en/of vuil helemaal zijn verwijderd. Als u nog resten en/of vuil ziet, reinigt u het instrument opnieuw totdat u geen resten of vuil meer ziet.
- Na elke reinigingsstap moet worden gespoeld om ervoor te zorgen dat alle reinigingsmiddelen en resten/vuil verwijderd worden.
- De herbruikbare instrumenten van Howmedica Osteonics moeten bij voorkeur met stoom worden gesteriliseerd.
- Van instrumenten met schamierende onderdelen moet de beweegbaarheid worden gecontroleerd. Vóór sterilisatie moet op alle schamierverbindingen een voor stoomsterilisatie geschikt medisch smeermiddel worden aangebracht.
- Na reiniging en vóór sterilisatie moet het herbruikbare instrument dubbel worden verpakt of in CSR-sterilisatiewikkels of -zakken worden geplaatst. Het omwikkelen dient volgens de gepaste methode te geschieden (bijv. door AAMI aanbevolen techniek voor CSR-omwikkeling).
- Er moeten altijd biologische indicatoren en/of stoomintegrators worden gebruikt in het te steriliseren pakket om er zeker van te zijn dat de juiste sterilisatiewaarden voor tijd, temperatuur en verzadigde stoom zijn bereikt.
- De parameters voor sterilisatie zijn:

Methode:	stoomsterilisatie
Cyclus:	pre-vacuüm (Pre-Vac)
Temperatuur:	132 °C
Blootstellingsduur:	4 minuten
Druk:	2-15 psia
Droogtijd:	30 minuten (minimaal, in kamer)
Afkoeltijd:	60 minuten (minimaal, bij kamertemperatuur)

Howmedica Osteonics Corporation heeft de bovenstaande aanbevolen sterilisatiecycli gevalideerd op basis van AAMI/ANSI/ISO-richtlijnen en -aanbevelingen. Andere sterilisatiemethoden en -cycli zijn mogelijk ook geschikt. Personen en ziekenhuizen wordt geadviseerd de door hen als geschikt beschouwde methode te valideren.

- Sterilisatie met behulp van EtO en koude sterilisatietechnieken worden niet aanbevolen.

Gedetailleerde instructies voor handmatige en automatische reiniging (inclusief tijden en temperaturen) vindt u in document LSTPI-B van Stryker Orthopaedics op www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. Deze brochure bevat tevens instructies voor demontage en montage van alle herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics.

LET OP: Dit medische hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.

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

De CE-markeringsstatus en de wettelijke fabrikant staan vermeld op het productetiket. De CE-markering is uitsluitend geldig als deze ook op het productetiket vermeld staat.

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

Term	Afkorting	Term	Afkorting
Alfacode	ALPH CDE	Hals	NK
Hoek	ANG	Offset	OFFST
Graden	DEG of °	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		

Instrumentin käyttöohjeet

TÄRKEITÄ TIETOJA LÄÄKÄREILLE JA LEIKKAUSSALIHENKILÖKUNNALLE

Tuotteen merkinnöissä ja/tai myyntipäällyksmerkinnöissä on tuotteen tunnistamiseen liittyviä yksityiskohtaisia tietoja (esim. yhteensopivat järjestelmät, luettelonumero).

Varmista, että tunnet instrumentin mahdolliset käyttötarkoitukset, yhteensopivuuden ja oikean käsittelytavan; tuotejärjestelmiin saatetaan tehdä aika ajoin muutoksia, jotka vaikuttavat instrumentin yhteensopivuuteen muiden instrumenttien tai implanttien kanssa.

Hyödynnä tietojesi lisäämiseksi tarjolla olevia kursseja ja julkaisuja (esim. leikkaussalimenetelmistä).

Käyttöä koskevia erityismainintoja

- Käytä instrumenttia vain sen käyttötarkoitukseen.
- Käsittele instrumenttia aina varovasti, jotta sen pinta ei vaurioidu eikä sen muoto muutu.
- Instrumentin muotoilua ja rakennetta ei saa muuttaa millään lailla.
- Varmista, että käytettävät poraus- ja leikkausvälineet ovat teräviä.
- Varmista ennen leikkauksen aloittamista, että kaikki sitä varten valmistellut komponentit toimivat kunnolla yhdessä.
- Tarkista leikkauksen aikana säännöllisesti, että tarkkaa sijoittamista ja kiinnittämistä varten tarvittavat implantin ja instrumentin tai itse instrumenttien väliset liitännät ovat pitävät.

Varoitukset

- Teräviä ortopedisiä välineitä käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta leikkauksäsideiden rikkoutumisen ehkäisemiseksi.
- Koska eri valmistajat käyttävät erilaisia suunnitteluparametreja, toleransseja, materiaaleja ja määrittelyä, HOWMEDICA OSTEONICS -yrityksen instrumentteja ei saa käyttää muiden valmistajien komponenttien implantoimiseen. Tällainen käyttö kumoaa Howmedica Osteonics Corp.:n vastuun näin aikaansaadun tekonivelimplantin toimivuudesta.
- Muista kuin metallimateriaaleista tehdyt instrumentit ja niiden kappaleet eivät ehkä näy tiettyjä ulkoisia kuvantamismenetelmiä (esim. röntgeniä) käytettäessä, ellei toisin ole määritetty; esim. röntgenpositiiviset femoraalipäiden koettimet, jotka näkyvät.

Haittavaikutukset

- Instrumenttivikoja, mm. hitsauksen murtumista, kierteiden kulumista tai materiaalien väsymistä, on ilmennyt harvoissa tapauksissa.
- Kaikkiin tekonivelleikkauksiin ja selkä- tai traumakirurgiaan voi liittyä vakavien komplikaatioiden riski. Tällaisia komplikaatioita ovat muun muassa: sukupuoli- ja virtsatie-elinten häiriöt; maha-suolikanavan häiriöt; vaskulaariset häiriöt mukaan lukien trombi; bronkopulmonaariset häiriöt mukaan lukien veritulpat; sydäninfarkti tai kuolema.
- Perifeerisiä neuropatioita, verenkierron ja hermoston vaurioita sekä heterotooppista luunmuodostusta saattaa ilmaantua.

- Leikkauksen aikana voi ilmetä luun fissuura, murtuma tai perforaatio monista tekijöistä johtuen, mukaan lukien defektien läsnäolo, huono luusto, leikkauksinstrumenttien käyttö ja komponentin impaktio valmisteseeseen.

Puhdistus, huolto ja sterilointi

- Tämä uudelleenkäytettävä instrumentti ei ole steriili.
- Poista kaikki instrumentit pakkauksistaan ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Uudelleenkäytettävä instrumentti puhdistetaan ennen sterilointia seuraavasti: liotus, käsinpuhdistus, ultraäänipesu (esim. monimutkaisille osille) ja pesu/desinfointi. Näihin on käytettävä entsyymattaisia puhdistusaineita, käsinpesuaineita ja neutraaleja pesuaineita.
- Tarkasta puhdistuksen aikana ja sen jälkeen kaikki vaikeasti puhdistettavat alueet, kuten instrumentin luumenit, jotta sisään jääneiden roskien ja/tai lian täydellinen poistuminen voidaan varmistaa. Jos havaitaan roskia ja/tai likaa, puhdistaa instrumentti uudelleen, kunnes roskia ja/likaa ei enää löydy.
- Instrumentti tulee huuhdella jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen, jotta varmistetaan pesuaineiden ja/tai roskien/lian poistuminen.
- Howmedica Osteonicsin uudelleenkäytettävien instrumenttien sterilointiin suositellaan kosteaa kuumasterilointia.
- Nivelpintoja sisältävien instrumenttien liike on testattava. Kaikkiin kääntyviin niveliin tulee levittää kosteaa lämpöön sopivaa lääkelaausta liukastetta ennen sterilointia.
- Puhdistuksen jälkeen uudelleenkäytettävä instrumentti tulee kaksoiskääriä tai pakata ennen sterilointia CSR-sterilointikääreisiin tai -pusseihin. Kääriminen tulee tehdä sopivalla käärimismenetelmällä (esim. AAMI CSR -käärimismenetelmä).
- Biologisia indikaattoreita ja/tai höyryintegraattoreita tulee aina käyttää sterilointilaitteen kuorman mukana sen varmistamiseksi, että aikaa, lämpötilaa ja kylästettyä höyryä koskevat sterilointiehdot täyttyvät.
- Sterilointiparametrit ovat:

Menetelmä:	Kosteaa kuumasterilointi
Sykli:	Esiallpaine
Lämpötila:	270 °F (132 °C)
Altistusaika:	4 minuuttia
Paine:	2–15 PSIA
Kuivausaika:	30 minuuttia (minimi, kammiossa)
Jäähtymisaika:	60 minuuttia (minimi, huoneenlämpötilassa)

Howmedica Osteonics Corporation on validoinut yllä mainitun suositeltavan sterilointisyklin AAMI/ANSI/ISO-ohjeiden ja suositusten perusteella. Muut sterilointimenetelmät ja -syklit voivat myös olla soveliaita. Yksittäisiä käyttäjiä tai sairaaloita neuvotaan kuitenkin validoimaan menetelmä, joka katsotaan laitoksessa sopivaksi.

- EtO-sterilointia ja kylmästerilointimenetelmiä ei suositella.

Tarkemmat käsin- ja automaattipesuohjeet, mukaan lukien ajat ja lämpötilat, on mainittu Stryker Orthopaedicsin julkaisussa LSTPI-B, joka on nähtävissä osoitteessa www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. Samassa

esitteessä on annettu myös kaikille Stryker Orthopaedicsin uudelleenkäytettäville instrumenteille sopivat purkamis- ja kokoamisohjeet.

HUOMAA: USA:n liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Stryker Corporation tai sen jaostot tai muut intressiyhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä: Howmedica, Osteonics, Stryker. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajien tai haltijoiden tavaramerkkejä.

Tuotemerkinnästä löydät tiedot CE-merkinnästä ja laillisesta valmistajasta. CE-merkki on pätevä vain, jos se löytyy myös tuotemerkinnästä.

Seuraava taulukko sisältää luettelon lyhenteistä, joita käytetään Howmedica Osteonics Corp.:n tuoteselosteissa:

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

Instrumentbrugsanvisning

VIGTIGE OPLYSNINGER FOR LÆGER OG PERSONALE PÅ OPERATIONSSTUEN

For yderligere oplysninger om identifikation af produktet (fx systemtilknytning og kat.nr.) henvises til mærkningen på produktet og/eller etiketten på indpakningen.

Du skal sørge for at være bekendt med anvendelsesmuligheder, kompatibilitet og korrekt håndtering af instrumentet. Husk, at produktsystemer kan blive ændret, hvilket vil påvirke instrumentets kompatibilitet med andre instrumenter eller med implantater.

Benyt dig af de kurser og publikationer, der tilbydes, for at få flere oplysninger (fx teknikker på operationsstuen).

Særlige bemærkninger vedrørende anvendelse

- Instrumentet må kun bruges til det formål, det er beregnet til.
- Instrumentet skal altid behandles forsigtigt for at undgå overfladskader eller ændringer af formen.
- Instrumentets design må ikke ændres på nogen måde.
- Sørg for, at de bore- og skæreinstrumenter, der skal anvendes, er skarpe.
- Før påbegyndelse af operationen, skal det sikres, at alle komponenter, der skal anvendes til operationen, fungerer korrekt sammen.
- I løbet af operationen skal forbindelserne mellem implantatet og instrumentet eller mellem selve instrumenterne kontrolleres gentagne gange for at sikre, at de sidder nøjagtigt og er forsvarligt fastgjort.

Advarsler

- Der skal udvises omhu for at undgå at skære gennem de kirurgiske handsker ved håndtering af ortopædiske anordninger med skarpe kanter.
- Da forskellige producenter anvender forskellige designparametre, forskellige tolerancer samt forskellige materialer og fremstillingsspecifikationer, må instrumenter fra HOWMEDICA OSTEONICS ikke anvendes til at implantere andre producenters komponenter. Enhver sådan anvendelse vil ophæve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af det deraf følgende implantat.
- Instrumenter og dele heraf, der ikke er fremstillet af metal, kan ikke nødvendigvis ses ved visse former for ekstern billedannelse (fx røntgen), medmindre andet er angivet. Røntgenfaste femorale prøveemner er fx synlige.

Bivirkninger

- Fejlfunktioner i instrumenter inklusive, men ikke begrænset til, brud på svejsninger, afslidning af gevind og materialetræthed er forekommet i en mindre procentdel af tilfælde.
- Enhver ledudskiftning, rygsøjle- eller traumeoperation kan være forbundet med alvorlige komplikationer. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: Urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, herunder tromber; bronchopulmonale lidelser, herunder emboli; myokardieinfarkt eller død.
- Perifere neuropatier, nerveskade, cirkulatorisk kompromitering og heterotopisk knogledannelse kan forekomme.

- 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.

Rengøring, vedligeholdelse og sterilisering

- Dette genanvendelige instrument er **ikke** steril.
- Fjern alle instrumenter fra deres indpakning før rengøring og sterilisering.
- Alle dele skal rengøres og steriliseres før brug. Rengøring af det genanvendelige instrument før sterilisering skal omfatte: Først iblødning, derefter manuel rengøring, ultralydsrensning (fx for komplekse dele) og afvaskning/desinficering. Der skal bruges enzymholdige rengøringsmidler, manuelle rengøringsmidler og neutrale rengøringsmidler.
- Under og efter rengøring efterses områder, der er vanskelige at komme ind i, som lumen inden i instrumentet, for at sikre, at debris og/eller snavs herinde er helt fjernet. Hvis der findes debris og/eller snavs, skal instrumentet rengøres igen, indtil der ikke længere er debris og/eller snavs.
- Der skal skylles efter hvert rengøringsstrin for at sikre, at rengøringsmidler og/eller debris/snavs er fjernet.
- Det anbefales, at Howmedica Osteonics' genanvendelige instrumenter steriliseres ved hjælp af sterilisering med fugtig varme.
- Instrumenter, der har leddelte flader, skal testes for bevægelse. Et medicinsk smøremiddel, der er kompatibelt med fugtig varme, skal anvendes på alle leddele før sterilisering.
- Efter rengøring og før sterilisering skal det genanvendelige instrument indpakkes to gange eller pakkes i CSR-steriliseringsindpakning eller poser. Indpakningen skal foretages vha. korrekt indpakningsmetode (fx AAMI CSR-indpakningsteknik).
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør anvendes inde i sterilisatoren for at sikre, at de korrekte steriliseringsbetingelser med hensyn til tid, temperatur og mættet damp er opfyldt.
- Parametrene for sterilisering er:

Metode:	Sterilisering med fugtig varme
Cyklus:	Prævakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	270 °F (132 °C)
Eksponerings tid:	4 minutter
Tryk:	2-15 PSIA
Tørretid:	30 minutter (minimum i kammer)
Afkølingstid:	60 minutter (minimum, ved stuetemperatur)

Howmedica Osteonics Corporation har valideret den ovennævnte anbefalede steriliseringscyklus baseret på retningslinjer og anbefalinger ifølge AAMI/ANSI/ISO. Andre steriliseringsmetoder og -cyklusser kan også være egnede. Det anbefales dog, at personale eller hospitaler validerer, hvilken metode, de skønner, er den rette på deres institution.

- Sterilisering med EtO og kolde steriliseringsteknikker frarådes.

Detaljerede anvisninger vedr. manuel og automatisk rengøring, inkl. tider og temperaturer, findes i Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B, som findes på www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. Vejledning

vedrørende adskillelse og samling, som gælder for alle Stryker Orthopaedics genanvendelige instrumenter, findes også i denne brochure.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må dette produkt kun sælges af en autoriseret læge eller efter lægeordination.

Stryker Corporation eller virksomhedens afdelinger eller andre tilknyttede enheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærke(r) eller servicemærke(r): Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Der henvises til produktmærkningen vedrørende CE-mærkning og lovmæssig producent. CE-mærkningen er kun gyldig, hvis den ligeledes findes på produktmærkningen.

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

Glose	Forkortelse	Glose	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Forskydning	OFFST
Grader	DEG eller °	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		

Bruksanvisning for instrumentet

VIKTIG INFORMASJON FOR LEGER OG OPERASJONSSTAB

For utfyllende informasjon om produktidentifikasjon (systemtilhørighet, katalognummer osv.) vises det til produktmerkingen og/eller produktetiketten.

Gjør deg kjent med mulig bruk av instrumentet samt kompatibilitet og riktig håndtering. Husk at produktsystemer kan endres, noe som kan innvirke på instrumentets kompatibilitet med implantater eller andre instrumenter.

Bruk tilgjengelige opplæringskurs og publikasjoner (f.eks. vedrørende operasjonsteknikker) for å innhente informasjon.

Særskilte merknader vedrørende anvendelse

- Bruk instrumentet bare til det beregnede bruksområdet.
- Instrumentet må til enhver tid håndteres med varsomhet for å unngå overflateskader eller strukturelle skader.
- Instrumentets utforming må ikke endres på noen måte.
- Sørg for at bore- og kutteverktøy som skal brukes, er skarpe.
- Før operasjonen starter må du sikre at alle komponenter som er klargjort for operasjonen, fungerer riktig sammen.
- Under operasjonen må du regelmessig kontrollere at forbindelsene mellom instrumenter og implantater, eller mellom ulike instrumenter som kreves for nøyaktig posisjonering og fiksering, er sikre.

Advarsler

- Vær varsom slik at du ikke skjærer hull i kirurgiske hansker når du håndterer ortopedisk utstyr med skarpe kanter.
- Da ulike produsenter benytter ulike utformingsparametre, toleranser, materialer og produksjons-spesifikasjoner, skal instrumentering fra HOWMEDICA OSTEONICS ikke brukes for å implantere komponenter fra andre produsenter. Enhver slik bruk vil oppheve Howmedica Osteonics' ansvar for ytelsen til det resulterende implantatet.
- Instrumenter som er laget av ikke-metallisk materiale, og fragmenter av disse, er ikke nødvendigvis synlige ved bruk av visse typer ekstern billedannelse (f.eks. røntgen) med mindre det er angitt at de er det, slik tilfellet er med røntgentette, midlertidige femurhoder som er synlige.

Komplikasjoner

- Det har forekommet funksjonsfeil på instrumenter, inkludert (men ikke begrenset til) sveisebrudd, gjengeslitasje og materialtretthet i en liten prosent av brukstilfeller.
- Alvorlige komplikasjoner kan være forbundet med enhver type leddutskifting, ryggradsoperasjon eller traumakirurgi. Disse komplikasjonene omfatter, men er ikke begrenset til: urogenitale sykdommer, mage- og tarmsykdommer, vaskulære lidelser (inkludert tromber), bronkopulmonære sykdommer (inkludert emboli), myokardinfarkt og dødsfall.

- Det kan forekomme perifere nevropatier, nerveskader, kompromittert sirkulasjon og heterotopisk bendannelse.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforasjon av benet kan forekomme på grunn av flere ulike faktorer, inkludert forekomst av feil, svak benmasse, bruken av det kirurgiske instrumentet og impaksjon av komponenten i preparatet.

Rengjøring, vedlikehold og sterilisering

- Dette gjenbrukbare instrumentet er **ikke** sterilt.
- Fjern alle instrumenter fra emballasjen før rengjøring og sterilisering.
- Alle deler må rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjøringen av det gjenbrukbare instrumentet før sterilisering bør omfatte: bløtlegging, manuell rengjøring, ultrasonisk rengjøring (f. eks. kompliserte komponenter) og vasking/desinfeksjon. Du kan benytte rengjøringsmidler med enzymer, midler for manuell rengjøring og nøytrale rengjøringsmidler.
- Under og etter rengjøringen skal du kontrollere vanskelige områder, som lumener i instrumentet, for å sikre at alle materialrester og/eller urenheter som kan ha festet seg, blir fjernet. Rengjør instrumentet flere ganger om nødvendig, til du ikke lenger kan se materialrester og/eller urenheter.
- Skyll instrumentet etter hvert trinn i rengjøringen for å sikre at rengjøringsmidler og/eller materialrester/urenheter fjernes.
- Det anbefales å sterilisere Howmedica Osteonics' instrumenter til flergangsbruk med fuktig varme (damp).
- Kontroller at delene på instrumenter med leddflater kan bevegges. Smør alle ledd med et fuktighets-/varmebestandig smøremiddel av medisinsk kvalitet før sterilisering.
- Etter rengjøring, og før sterilisering, skal det gjenbrukbare instrumentet dobbeltpakkes eller pakkes i CSR-steriliseringsomslag eller -poser. Omslagene legges på ved bruk av hensiktsmessig teknikk (f. eks. AAMI CSR-teknikk).
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer skal alltid benyttes med utstyret som skal steriliseres, for å sikre at riktige steriliseringsforhold er benyttet med tanke på varighet, temperatur og dampmetning.
- Steriliseringsparametre:

Metode:	sterilisering med fuktig varme
Syklus:	pre-vakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Eksposering:	4 minutter
Trykk:	2–15 PSIA
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Nødkjøling:	60 minutter (minimum, ved romtemperatur)

Howmedica Osteonics Corporation har validert de ovennevnte, anbefalte steriliseringscyklusene basert på AAMI/ANSI/ISO-veiledninger og -anbefalinger. Andre steriliseringsmetoder og -sykluser kan også være egnet. Den enkelte kirurg eller det enkelte sykehus rådes imidlertid til å godkjenne den måten de anser er hensiktsmessig for deres institusjon.

- EtO-sterilisering og kaldsteriliseringsteknikker anbefales ikke.

Du finner detaljerte anvisninger for manuell og automatisk rengjøring, inkl. tider og temperaturer, i dokumentet LSTPI-B fra Stryker Orthopaedics, som er tilgjengelig på www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. Generelle demonterings- og monteringsanvisninger som gjelder alle gjenbrukbare instrumenter fra Stryker Orthopaedics, finner du også i denne brosjyren.

VIKTIG: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

Stryker Corporation, eller selskapets avdelinger eller andre tilknyttede enheter, eier, bruker eller har søkt om varemerkebeskyttelse for følgende varemerke(r) eller servicemerke(r): Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Lovmessig produsent og status for CE-merking er oppgitt på produktetiketten. CE-merket er kun gyldig hvis dette også finnes på produktetiketten.

Tabellen nedenfor inneholder en liste over forkortelser som benyttes i merkingen av produkter fra Howmedica Osteonics Corp.:

Betegnelse	Forkortelse	Betegnelse	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Offset	OFFST
Grader	DEG eller °	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		

Instrumento

Instruções de utilização

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS MÉDICOS E O PESSOAL DO BLOCO OPERATÓRIO

Para mais informações sobre a identificação do produto (como a associação do sistema, Ref.), consulte a marcação no produto e/ou o rótulo da embalagem.

Certifique-se de que conhece as possíveis utilizações, a compatibilidade e o manuseamento correcto do instrumento; lembre-se de que os sistemas dos produtos podem ser sujeitos a alterações que afectam a compatibilidade do instrumento com outros instrumentos ou com implantes.

Para aumentar os seus conhecimentos, tire partido dos cursos de formação e das publicações oferecidos (por exemplo, técnicas para bloco operatório).

Comentários especiais para aplicação

- Utilize apenas o instrumento para a finalidade prevista.
- Manuseie o instrumento sempre com cuidado para evitar danos na superfície ou alterações à geometria.
- O desenho do instrumento não pode ser alterado de forma alguma.
- Certifique-se de que as ferramentas de perfuração e de corte a utilizar estão afiadas.
- Antes de iniciar a operação, certifique-se de que todos os componentes preparados para a operação funcionam correctamente uns com os outros.
- Durante a operação, verifique várias vezes se as ligações entre o implante e os instrumentos, ou entre os próprios instrumentos, que são necessárias para o posicionamento preciso e para a fixação, estão seguras.

Advertências

- Deve ter cuidado para não cortar as luvas cirúrgicas quando manusear qualquer dispositivo ortopédico com bordas afiadas.
- Devido à utilização de diferentes parâmetros de desenho, tolerâncias variáveis, diferentes especificações de materiais e fabrico pelos vários fabricantes, os instrumentos da HOWMEDICA OSTEONICS não devem ser utilizados para implantar componentes de outro fabricante. Qualquer utilização desse tipo anula qualquer responsabilidade da Howmedica Osteonics Corp. em relação ao desempenho do implante resultante.
- Os instrumentos fabricados em materiais não metálicos e os seus fragmentos podem não ser visíveis em determinadas formas de imagiologia externa (por exemplo, raio X), a menos que especificado em contrário, como acontece com as cabeças femorais radiopacas, de prova, que são visíveis.

Efeitos adversos

- Numa pequena percentagem de casos, verificou-se o mau funcionamento de instrumentos incluindo, mas sem se limitar a, fractura da solda, gripagem das roscas e fadiga do material.
- Existe o risco de complicações graves associadas a qualquer cirurgia de substituição da articulação, à coluna ou de trauma. Estas complicações incluem, mas não estão limitadas a: perturbações urogenitais; perturbações

gastrointestinais; perturbações vasculares, incluindo trombos; perturbações broncopulmonares, incluindo embolias; enfarte do miocárdio ou morte.

- Podem ocorrer neuropatias periféricas, danos nos nervos, problemas de circulação e formação de osso heterotópico.
- Pode ocorrer fissura, fractura ou perfuração intra-operativa do osso devido a inúmeros factores, que incluem: presença de defeitos, massa óssea fraca, utilização de instrumentos cirúrgicos e o impacto do componente na preparação.

Limpeza, manutenção e esterilização

- Este instrumento reutilizável **não** está esterilizado.
- Antes de proceder à limpeza e à esterilização, retire todos os instrumentos da embalagem.
- Todas as peças têm de ser limpas e esterilizadas antes de serem utilizadas. A limpeza do instrumento reutilizável antes da esterilização deve incluir: demolhar prévio, limpeza manual, ultra-sonicação (por exemplo, para peças complexas) e lavagem/desinfecção. Devem ser utilizados detergentes enzimáticos, detergentes manuais e produtos de limpeza neutros.
- Durante e após a limpeza, inspecione as áreas de difícil acesso, como os lúmenes no interior do instrumento, para ajudar a garantir que os detritos e/ou a sujidade presa é totalmente removida. Se observar a presença de detritos e/ou sujidade, volte a limpar o instrumento até não existirem indícios de detritos e/ou sujidade.
- Deve enxaguar após cada etapa da limpeza para ajudar a garantir a remoção dos detergentes e/ou detritos/sujidade.
- Recomenda-se que os instrumentos reutilizáveis da Howmedica Osteonics sejam esterilizados através de esterilização por calor húmido.
- É necessário testar o movimento dos instrumentos com superfícies articuladas. Antes da esterilização, deve ser aplicado um lubrificante médico compatível com calor húmido em todas as juntas articuladas.
- Após a limpeza e antes da esterilização, o instrumento reutilizável deve ser duplamente acondicionado em bolsas ou em embalagens de esterilização CSR. O acondicionamento deve ser efectuado com o método adequado (por exemplo, técnica de acondicionamento AAMI CSR).
- Os indicadores biológicos e/ou integradores de vapor devem ser utilizados na carga do esterilizador, de modo a ajudar a garantir que as condições correctas de esterilização de tempo, temperatura e vapor saturado são cumpridas.
- Os parâmetros de esterilização são:

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

A Howmedica Osteonics Corporation validou o ciclo de esterilização recomendado anteriormente com base nas diretrizes e recomendações AAMI/ANSI/ISO. Podem também ser adequados outros métodos e ciclos de esterilização. Mas recomenda-se que os indivíduos ou os hospitais validem o método que melhor se adequar à sua instituição.

- Não são recomendadas as técnicas de esterilização por EtO e esterilização a frio.

Instruções detalhadas para a limpeza manual e automática, incluindo os tempos e as temperaturas, são fornecidas na documentação LSTPH-B da Stryker Orthopaedics disponível em www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. As instruções de desmontagem e montagem aplicáveis a todos os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics estão também incluídas nesta brochura.

CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob receita médica.

A Stryker Corporation, os seus departamentos ou outras entidades afiliadas detêm, utilizam ou solicitaram a(s) seguinte(s) marca(s) comercial(ais) ou marca(s) de serviço: Howmedica, Osteonics, Stryker. Todas as outras marcas aqui referidas são marcas comerciais dos respectivos proprietários ou detentores.

Consulte no rótulo do produto o estado da marca CE e o fabricante legal. A marca CE só é válida se estiver também presente no rótulo do produto.

A tabela seguinte contém uma lista de abreviaturas usadas no rótulo dos produtos da Howmedica Osteonics Corp.:

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

Οδηγίες χρήσης εργαλείου

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση του προϊόντος (όπως η συνάφεια του συστήματος, ο αρ. Κατ.), ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος ή/και στη σήμανση της συσκευασίας.

Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένος με τις πιθανές χρήσεις, τη συμβατότητα και το σωστό χειρισμό του εργαλείου. Παρακαλούμε να έχετε υπόψη σας ότι τα συστήματα προϊόντων μπορεί να υπόκεινται σε τροποποιήσεις που επηρεάζουν τη συμβατότητα του εργαλείου με εμφυτεύματα ή άλλα εργαλεία.

Για την ενημέρωσή σας, επωφεληθείτε από τα παρεχόμενα εκπαιδευτικά σεμινάρια και τις δημοσιεύσεις (π.χ. τεχνικές χειρουργείου).

Ειδικά σχόλια για την εφαρμογή

- Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.
- Να χειρίζεστε πάντα προσεκτικά το εργαλείο ώστε να μην προκληθούν επιφανειακή ζημιά ή αλλοιώσεις της γεωμετρίας του εργαλείου.
- Ο σχεδιασμός του εργαλείου δεν μπορεί να τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία διάτρησης και κοπής που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν είναι αιχμηρά.
- Πριν την έναρξη της επέμβασης, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που προετοιμάστηκαν για την επέμβαση λειτουργούν σωστά μεταξύ τους.
- Κατά την πορεία της επέμβασης, ελέγχετε επανειλημμένα αν είναι ασφαλείς οι συνδέσεις μεταξύ του εμφυτεύματος και των εργαλείων ή μεταξύ των ίδιων των εργαλείων, οι οποίες απαιτούνται για την ακριβή τοποθέτηση και καθήλωση.

Προειδοποιήσεις

- Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μη διατηρήσετε χειρουργικά γάντια κατά το χειρισμό τυχόν αιχμηρών ορθοπεδικών συσκευών.
- Λόγω των διαφορετικών παραμέτρων σχεδίασης, των διαφορετικών ανοχών και των διαφορετικών υλικών και προδιαγραφών κατασκευής που χρησιμοποιούν οι διαφορετικοί κατασκευαστές, τα εργαλεία της HOWMEDICA OSTEONICS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση εξαρτημάτων οποιουδήποτε άλλου κατασκευαστή. Οποιαδήποτε τέτοια χρήση καταργεί την ευθύνη της Howmedica Osteonics Corp. για την απόδοση του επακόλουθου εμφυτεύματος.
- Τα εργαλεία που κατασκευάζονται από μη μεταλλικό υλικό (υλικά) και θραύσματά του (τους) ενδέχεται να μην είναι ορατά όταν γίνεται χρήση συγκεκριμένων μορφών εξωτερικής απεικόνισης (π.χ. ακτίνες X) εκτός αν ορίζεται ρητά διαφορετικά, όπως για παράδειγμα οι δοκιμαστικές ακτινοσκιερές κεφαλές μηριαίου οι οποίες είναι ορατές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε ένα πολύ μικρό ποσοστό περιπτώσεων, έχουν παρουσιαστεί δυσλειτουργίες των εργαλείων, συμπεριλαμβανόμενων, ενδεικτικά, της θραύσης της συγκόλλησης, της φθοράς του στεριώματος και της καταπόνησης του υλικού.
- Σοβαρές επιπλοκές μπορεί να συσχετίζονται με οποιαδήποτε αρθροπλαστική ισχίου, χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης ή χειρουργική επέμβαση για τραύμα. Στις επιπλοκές αυτές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και

οι εξής: ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού θρόμβου, βρογχοπνευμονικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των εμβόλων, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή ο θάνατος.

- Μπορεί να προκύψουν περιφερικές νευροπάθειες, βλάβη νευρών, διακύβευση του κυκλοφορικού συστήματος και έκτοπος σχηματισμός οστού.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μπορεί να προκύψουν σχισμές, κάταγμα ή διάτρηση του οστού λόγω αμέτρησης παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων της παρουσίας ελλειμμάτων, του πτωχού οστικού αποθέματος, της χρήσης χειρουργικών εργαλείων και της πρόσκρουσης του εξαρτήματος στο προετοιμασμένο σημείο.

Καθαρισμός, συντήρηση και αποστείρωση

- Αυτό το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο **δεν** είναι αποστειρωμένο.
- Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία από τη συσκευασία τους πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την χρήση τους. Ο καθαρισμός των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων πριν από την αποστείρωση πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής: προεμβάπτιση, μη αυτόματο καθαρισμό, καθαρισμό με υπερήχους (π.χ. για σύνθετα εξαρτήματα) και πλύσιμο/απολύμανση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυμικά καθαριστικά, απορρυπαντικά για μη αυτόματο καθαρισμό και ουδέτερα καθαριστικά.
- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και μετά από αυτόν, επεξεργαστείτε τις περιοχές στις οποίες είναι δύσκολη η πρόσβαση, όπως οι αιχλίοι εντός του εργαλείου, για να διασφαλίσετε ότι έχουν απομακρυνθεί πλήρως τα παγιδευμένα υπολείμματα ή/και ρύποι. Αν είναι εμφανής η παρουσία υπολειμμάτων ή/και ρύπων, τότε καθαρίστε ξανά το εργαλείο μέχρι να μην υπάρχει καμία ένδειξη υπολειμμάτων ή/και ρύπων.
- Μετά από κάθε βήμα καθαρισμού, πρέπει να διενεργείται έκπλυση ώστε να διασφαλιστεί ότι έχουν απομακρυνθεί τα καθαριστικά ή/και τα υπολείμματα/ρύποι.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Howmedica Osteonics συνιστάται να αποστειρώνονται με υγρή θερμότητα.
- Τα εργαλεία με αρθρωτικές επιφάνειες πρέπει να ελέγχονται ως προς την κίνησή τους. Πριν την αποστείρωση, πρέπει να βάζετε λιπαντικό ιατρικού τύπου, συμβατό με την υγρή θερμότητα, σε όλες τις αρθρωτικές επιφάνειες.
- Μετά τον καθαρισμό και πριν την αποστείρωση, το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο πρέπει να περιτυλίγεται δύο φορές ή να συσκευάζεται σε περιτύλιγματα ή σακούλες αποστείρωσης CSR. Η περιτύλιξη πρέπει να διενεργείται με τη χρήση των κατάλληλων μεθόδων περιτύλιξης (π.χ. τεχνική περιτύλιξης κατά AAMI CSR).
- Βιολογικοί δείκτες ή/και ολοκληρωτές σπμού πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός του φορτίου του αποστειρωτή ώστε να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι σωστές συνθήκες αποστείρωσης όσον αφορά στο χρόνο, στη θερμοκρασία και στον κορεσμένο ατμό.
- Οι παράμετροι για την αποστείρωση έχουν ως εξής:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Κύκλος:	Προκατεργασία σε κενό (Pre-Vac)
Θερμοκρασία:	270° F (132° C)
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά
Πίεση:	2-15 PSIA
Χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά (το ελάχιστο, σε θάλαμο)
Χρόνος ψύξης:	60 λεπτά (το ελάχιστο, σε θερμοκρασία δωματίου)

Η Howmedica Osteonics Corporation έχει επικυρώσει τον ανωτέρω συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες και τις συστάσεις των προτύπων AAMI/ANSI/ISO. Άλλες μέθοδοι και κύκλοι αποστείρωσης μπορεί

επίσης να είναι κατάλληλοι. Ωστόσο, τα μεμονωμένα άτομα ή τα νοσοκομεία συνιστάται να επικυρώνουν οποιαδήποτε μέθοδο κρίνουν κατάλληλη για το ίδρυμά τους.

- Δεν συνιστώνται η τεχνική αποστείρωσης με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΙΟ) και η τεχνική ψυχρής αποστείρωσης.

Λεπτομερείς οδηγίες αυτόματου και μη αυτόματου καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένων των χρόνων και των θερμοκρασιών, παρέχονται στο έντυπο υλικό LSTPI-B της Stryker Orthopaedics το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. Οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης που ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics παρέχονται επίσης στο παρόν φυλλάδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό που έχει άδεια εξάσκησης του ιατρικού επαγγέλματος.

H Stryker Corporation ή τα τμήματά της ή άλλες θυγατρικές εταιρικές οντότητές της κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για το παρακάτω εμπορικό σήμα (εμπορικά σήματα) ή σήμα υπηρεσίας (σήματα υπηρεσίας): Howmedica, Osteonics, Stryker. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών ή κατόχων τους.

Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για την κατάσταση σήμανσης CE και το νόμιμο κατασκευαστή. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνον εφόσον υπάρχει και στη σήμανση του προϊόντος.

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει μια λίστα των συντημήσεων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση των προϊόντων της Howmedica Osteonics Corp.

Όρος	Σύντμηση	Όρος	Σύντμηση
Κωδικός Άλφα	ALPH CDE	Αυχένας	NK
Γωνία	ANG	Μετάθεση (offset)	OFFST
Μοίρες	DEG ή °	Εξωτερική Διάμετρος	OD
Διάμετρος	DIA	Δεξιάς	RT ►
Εξαιρετικά βαθύς	XDP	Οπές βιδών	SCR HLS
Εξαιρετικά μεγάλος	XLGE	Πλευρικός	SDE
Εξαιρετικά μικρός	XSM	Μέγεθος	SZE
Κεφαλή	HD	Μικρό	SM
Ύψος	HT	Τυπικό	STD
Εσωτερική Διάμετρος	ID	Κωνικός	TPR
Ένθεμα	INSR	Πάχος	THKNS
Μεγάλος	LGE	Τύπος	TYP
Αριστερός	◄ LFT	Με	W/
Μήκος	LNTH	Χωρίς	W/O
Μέσον	MED		

Instrukcja użytkowania narzędzia

WAŻNE INFORMACJE DLA LEKARZY I PERSONELU SALI OPERACYJNEJ

Szczegółowe informacje identyfikacyjne produktu (takie jak przynależność do systemu, czy nr kat.) można znaleźć w oznaczeniach na produkcie i/lub na etykiecie na opakowaniu.

Należy zapoznać się z możliwościami stosowania, zgodnością i prawidłową obsługą urządzenia. Należy pamiętać, że systemy produktów mogą podlegać zmianom wpływającym na zgodność urządzenia z innymi narzędziami lub z implantami.

W celu poszerzenia własnej wiedzy należy skorzystać z dostępnych szkoleń i publikacji (np. w zakresie technik stosowanych na sali operacyjnej).

Komentarze specjalne dotyczące zastosowania

- Narzędzia należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Narzędzie należy zawsze traktować z ostrożnością, aby zapobiec uszkodzeniu powierzchni czy zmianom geometrii.
- Nie wolno w żaden sposób zmieniać budowy narzędzia.
- Należy upewnić się, że narzędzia używane do wiercenia i cięcia są ostre.
- Przed rozpoczęciem operacji należy sprawdzić, czy wszystkie elementy przygotowane do operacji prawidłowo ze sobą współdziałają.
- W trakcie operacji należy regularnie sprawdzać, czy połączenia między implantem a narzędziami oraz między poszczególnymi narzędziami wymagane do precyzyjnego ustawiania i mocowania są zabezpieczone.

Ostrzeżenia

- Podczas obsługiwanego urządzenia chirurgicznych o ostrych krawędziach należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych.
- Ze względu na to, że różni producenci oferują inne parametry użytkowe, rozbieżne tolerancje, różne materiały i sposoby wykonania, urządzeń firmy HOWMEDICA OSTEONICS nie należy używać do implantowania elementów innych producentów. Firma Howmedica Osteonics Corp. zrzeka się odpowiedzialności za działanie uzyskanego w ten sposób implantu.
- Narzędzia wykonane z materiałów niemetalowych i ich elementy mogą nie być widoczne w przypadku używania niektórych form obrazowania zewnętrznego (np. rentgenowskiego), o ile nie określono inaczej — na przykład radionuclijujące próbne głowy kości udowych są widoczne.

Działania niepożądane

- W niewielkim odsetku przypadków występowało nieprawidłowe działanie narzędzi, obejmujące m.in. pęknięcie spoin, ścieranie gwintów czy złamanie materiału.
- Z każdym zabiegiem wymiany stawu oraz zabiegami z zakresu chirurgii kręgosłupa lub chirurgii urazowej mogą wiązać się poważne powikłania. Obejmują one między innymi: zaburzenia układu moczowo-płciowego; zaburzenia żołądkowo-jelitowe; zaburzenia naczyniowe (w tym powstawanie skrzepin), zaburzenia oskrzelowo-płucne (w tym zator), zawał mięśnia sercowego oraz zgon.

- Mogą wystąpić następujące powikłania: neuropatie obwodowe, uszkodzenie nerwu, pogorszenie krążenia i powstawanie kości heterotopowej.
- Może dojść do śródoperacyjnego rozszczepienia, pęknięcia lub perforacji kości z powodu wielu czynników, w tym uszkodzeń, złego stanu tkanki kostnej, użycia narzędzi chirurgicznych oraz zaklinowania elementu protezy podczas przygotowania.

Czyszczenie, konserwacja i sterylizacja

- To narzędzie wielokrotnego użytku **nie** jest jawle.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji należy wyjąć wszystkie narzędzia z opakowań.
- Przed przystąpieniem do użytkowania należy wyczyścić i wysterylizować wszystkie części. Czyszczenie narzędzia wielokrotnego użytku przed sterylizacją powinno obejmować: namaczanie wstępne, czyszczenie ręczne, czyszczenie ultradźwiękowe (np. w przypadku złożonych części) oraz mycie/dezynfekcję. Należy stosować enzymatyczne środki czyszczące, detergenty ręczne i neutralne środki czyszczące.
- Podczas czyszczenia i po nim należy sprawdzać trudno dostępne miejsca w narzędziu, takie jak światła przewodów, aby upewnić się, że uwięzione pozostałości i/lub zabrudzenia zostały całkowicie usunięte. W przypadku zauważenia pozostałości i/lub zabrudzeń należy ponownie czyścić urządzenie do momentu, w którym nie będą one zauważalne.
- Po każdym kroku czyszczenia należy przeprowadzać płukanie w celu zapewnienia usunięcia środków czyszczących i/lub pozostałości/zanieczyszczeń.
- Zaleca się, aby urządzenia wielokrotnego użytku firmy Howmedica Osteonics były sterylizowane parą wodną.
- W narzędziach z powierzchniami połączonymi przegubowo należy sprawdzić możliwość ruchu. Przed sterylizacją na wszystkie połączenia przegubowe należy nanieść medyczny środek poślizgowy przeznaczony do sterylizacji parą wodną.
- Po czyszczeniu i przed sterylizacją urządzenie wielorazowego użytku należy podwójnie owinąć albo zapakować w woreczek sterylizacyjny lub w owijkę sterylizacyjną. Owijanie powinno być przeprowadzane przy użyciu odpowiedniej metody owijania (np. techniki owijania w materiały sterylizacyjne według Stowarzyszenia Rozwoju Instrumentacji Medycznej — AAMI).
- Wewnątrz pakietów stanowiących załadunek sterylizatora należy stosować wskaźniki biologiczne i/lub integratory parowe w celu weryfikacji prawidłowych warunków sterylizacji — czasu, temperatury i ciśnienia nasyconej pary wodnej.
- Parametry sterylizacji są następujące:

Metoda:	sterylizacja parowa
Cykl:	próżnia wstępna (Pre-Vac)
Temperatura:	132°C (270°F)
Czas ekspozycji:	4 minuty
Ciśnienie:	2–15 PSIA
Czas suszenia:	30 minut (minimalnie; w komorze)
Czas chłodzenia:	60 minut (minimalnie; w temperaturze pokojowej)

Rekomendowany powyżej cykl sterylizacji został zatwierdzony przez firmę Howmedica Osteonics Corporation w oparciu o wytyczne i zalecenia zawarte w normach AAMI/ANSI/ISO. Inne metody i cykle sterylizacji również mogą być odpowiednie. Jednak poszczególne osoby lub szpitale powinny przeprowadzić walidację tej metody, którą uważają za odpowiednią.

- Nie zaleca się stosowania technik sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO) ani zimnej sterylizacji.

Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego i automatycznego, określające czas trwania i temperaturę, można znaleźć w dokumencie LSTPI-B firmy Stryker Orthopaedics dostępnym pod adresem www.stryker.com/orthopaedics/cleaning. W tym dokumencie znajdują się również instrukcje dotyczące demontażu i montażu dotyczące wszystkich narzędzi wielokrotnego użytku firmy Stryker Orthopaedics.

UWAGA: Zgodnie z prawem USA sprzedaż tego urządzenia jest możliwa tylko przez uprawnionego lekarza lub na jego zamówienie.

Firma Stryker Corporation, jej oddziały lub inne spółki zależne posiadają, używają lub zgłosili następujące znaki towarowe lub znaki usługowe: Howmedica, Osteonics, Stryker. Pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

Informacje dotyczące statusu znaku CE i legalnego producenta można znaleźć na etykiecie produktu. Znak CE jest ważny wyłącznie wtedy, gdy znajduje się na etykiecie produktu.

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

Termin	Skrót	Termin	Skrót
Kod alfa	ALPH CDE	Szyja/szyjka	NK
Kąt	ANG	Odsunięcie	OFFST
Stopień	DEG lub °	Średnica zewnętrzna	OD
Średnica	DIA	Prawa	RT ►
Bardzo głęboki	XDP	Otwory na śruby	SCR HLS
Bardzo duży	XLGE	Boczne	SDE
Bardzo mały	XSM	Rozmiar	SZE
Głowa	HD	Mały	SM
Wysokość	HT	Standardowy	STD
Średnica wewnętrzna	ID	Stożek	TPR
Wkładka	INSR	Grubość	THKNS
Duży	LGE	Typ	TYP
Lewa	◀ LFT	Z	W/
Długość	LNTH	Bez	W/O
Średni	MED		

기구 사용 지침

수술 의료진을 위한 중요 정보

시스템 연관성, 분류 번호 등 제품에 대한 자세한 정보는 제품에 표시된 내용이나 라벨을 참조하십시오.

기구의 가능한 용도, 호환성 및 올바른 취급 방법을 숙지하십시오. 제품의 시스템은 변경될 수 있고, 이에 따라 다른 기구 또는 임플란트와 본 기구의 호환성에 영향을 줄 수 있다는 점에 유의하십시오.

자세한 내용은 제품과 함께 제공된 교육 강좌 및 책자(예: 수술 기법)를 참조하십시오.

제품 적용에 대한 특이사항

- 본래의 용도뿐만 기구를 사용하지 않습니다.
- 기구를 다룰 때는 표면이 손상되거나 형태가 변경되지 않도록 항상 조심해서 다루어 주십시오.
- 기구의 디자인은 어떠한 방식으로든 변경할 수 없습니다.
- 사용할 드릴 및 절단 도구가 날카로운지 확인하십시오.
- 수술을 시작하기 전에 수술을 위해 준비한 모든 구성 요소가 상호간에 올바르게 작동하는지 확인하십시오.
- 수술 과정에서 임플란트와 기구 간의 연결 또는 기구 자체 간의 연결을 수시로 확인하십시오. 정밀한 위치 조정과 고정을 안정적으로 진행하기 위해서는 필요합니다.

주의

- 모서리가 날카로운 정형외과 장비를 다룰 때는 수술 장갑이 찢리지 않도록 주의해야 합니다.
- 제조업체에 따라 설계 변수, 허용 범위, 재료 및 제조 사양이 다양하기 때문에 다른 제조업체의 부속품을 사용하여 임플란트할 때 HOWMEDICA OSTEONICS 기구를 사용하면 안 됩니다. 다른 제조업체의 부속품을 사용할 경우에 나타날 임플란트의 성능에 대해서 Howmedica Osteonics사가 책임지지 않습니다.
- 눈에 보이는 방사선 비투과성 대퇴골두 시험과 같이 별도로 지정되지 않는 한 특정 형태의 외부 영상(예: X선)을 사용하더라도 비금속성 재질로 된 기구와 그 단편이 보이지 않을 수 있습니다.

부작용

- 용접부 균열, 옹해, 재료 피로 등으로 인해 기구 오작동이 드물게 발생할 수 있습니다.
- 관절 교체, 척추 수술 또는 외상 수술과 관련하여 심각한 합병증이 이어질 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비노생식기 장애, 위장관 장애, 혈전을 포함한 혈관 장애, 색전증을 포함한 폐 기관지 장애, 심근 경색 또는 사망이 포함되나 이에 국한되지는 않습니다.

- 말초신경장애, 신경 장애, 순환 장애 및 이소성 골 형성이 발생할 수 있습니다.
- 수술 중 결함, 골질 불량, 수술 기구의 사용, 조직에 부속품을 밀착시키는 등 여러 요인들로 인해 뼈의 균열, 파절 및 천공이 발생할 수 있습니다.

세척, 유지 보수 및 멸균

- 이 재사용 기기는 멸균되지 **않았습니다**.
- 세척 및 멸균 전에 포장재에서 모든 기구를 꺼내십시오.
- 모든 부품은 사용 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 멸균 전에 재사용 가능 기구를 세척하는데 다음과 같은 작업이 포함됩니다. 세척제 적시기, 손으로 직접 세척하기, 초음파처리(예: 복잡한 부품의 경우), 씻기/소독 과정으로 이루어집니다. 효소 세척제, 손세탁 세제 및 중성 세척제를 사용해야 합니다.
- 세척 도중과 세척 후에 기구 안에 있는 루멘과 같이 접근이 어려운 부분을 검사하여 잔해 및 또는 이물질이 완전히 제거되었는지 확인하십시오. 잔해 및 또는 이물질이 있으면 완전히 없어질 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 각 세척 단계 후에 행균 작업을 수행하여 세제, 잔해 및 이물질을 제거하십시오.
- Howmedica Osteonics의 재사용 가능 기구에 권장되는 멸균 방법은 습열 멸균법입니다.
- 표면이 관절식의 기구는 움직임을 테스트해야 합니다. 기구의 모든 관절 부위에는 멸균 전에 습열식 의료용 윤활제를 발라야 합니다.
- 세척 후 멸균을 시작하기 전에 재사용 가능 기구를 CSR 멸균 랩으로 두 번 감싸거나 CSR 멸균 주머니에 넣어야 합니다. 랩으로 감쌀 때는 AAMI CSR 래핑 기법과 같은 올바른 래핑 방법을 사용해야 합니다.
- 시간, 온도 및 포화 증기에 대한 적절한 멸균 조건을 충족하기 위해서 멸균기에 적체할 때 생물지표 및/또는 증기 멸균표식자를 사용해야 합니다.
- 멸균 변수는 다음과 같습니다.

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

Howmedica Osteonics사에서는 AAMI/ANSI/ISO 가이드라인 및 권장사항을 기반으로 위의 권장 멸균 사이클을 검증했습니다. 기타 멸균 방법과 사이클도 적합할 수 있습니다. 그러나 개인이나 병원이 적합하다고 생각하는 모든 방법으로 검증하는 것이 좋습니다.

- 에틸렌 산화물(EtO) 멸균 및 냉멸균 기술은 권장하지 않습니다.

시간과 온도를 비롯한 수동 및 자동 세척 지침은 www.stryker.com/orthopaedics/cleaning에서 제공하는 Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B를 참조하십시오. 이 브로셔에서는 모든 Stryker Orthopaedics 재사용 가능 기구에 적용할 수 있는 분해 및 조립 지침서를 제공합니다. 주의: 관련 법규에 따라 이 장비는 면허가 있는 의사의 지시가 있을 경우에만 판매할 수 있습니다.

Stryker Corporation, 사업부 또는 기타 제휴 회사는 다음 상표 또는 서비스 표시를 소유 또는 사용하거나 적용했습니다. Howmedica, Osteonics, Stryker. 기타 모든 상표는 각 소유자의 상표입니다.

CE 마크 상태 및 법적 제조업체는 제품 라벨을 참조하십시오. CE 마크는 제품 라벨에 있는 경우에만 유효합니다.

다음 표에는 Howmedica Osteonics사의 제품 라벨 표기에 사용되는 약어 목록입니다.

용어	약자	용어	약자
알파 코드	ALPH CDE	경부	NK
각도	ANG	오프셋	OFFST
정도	DEG 또는 °	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		

仪器 使用说明

医生和手术室工作人员须知

有关本产品标识的详细信息（例如系统学会、目录号），请参考产品标记和/或包装标签。请确保您熟悉可能的用途、相容性以及仪器的正确处理方法；请记住，产品系统可能影响仪器与其他仪器或植入物的相容性的改变。

请在提供的培训课程和出版物中了解更多信息（例如手术室技巧）。

关于使用的特殊备注

- 仪器仅可用于其预期用途。
- 请始终小心操作仪器，以避免表面损坏或几何形状改变。
- 不得以任何方式改变仪器设计。
- 请确保使用的钻孔和切割工具锋利。
- 手术开始前，请确保为手术准备的所有组件相互之间运行良好。
- 手术过程中，请反复检查植入物与仪器之间或者仪器相互之间的连接是否牢固，这是精确定位和固定所需。

警告

- 操作任何锋利的外科整形器械时，请小心操作，以防刺穿手术手套。
- 由于不同制造商采用不同的设计参数、公差、材料和制造规格，不得使用 HOWMEDICA OSTEONICS 仪器植入任何其他制造商的组件。如有上述做法，Howmedica Osteonics 公司对植入假体的性能问题概不负责。
- 使用非金属材料制成的器材及其碎片在某些形式的外部成像（例如 X 射线）中可能不可见，但特殊情况除外，例如不透射线的股骨头试件在这些成像中是可见的。

副作用

- 仪器故障（包括但不限于焊缝断裂、螺纹磨损和材料疲劳）曾在少数病例中发生过。
- 任何关节置换术、脊骨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：泌尿生殖道系统疾病；胃肠道疾病；血管疾病（包括血栓）；支气管肺疾病（包括栓子）；心肌梗塞或死亡。
- 可能出现周围神经病变、神经损伤、循环系统受损和异位成骨。
- 由于存在缺陷、骨存量不良、使用手术器械以及组件嵌入已准备好的部位等诸多因素，可能造成骨骼在术中出现裂缝、断裂或穿孔。

清洁、维护和灭菌

- 该可重复使用的仪器**并非**无菌。
- 在清洁和灭菌前，去除所有仪器的包装。
- 使用前必须对所有部件进行清洁和灭菌。灭菌前对可重复使用仪器的清洁应包括：预浸、手动清洁、超声波处理（例如复杂部件）以及清洗/消毒。应使用含酶清洁剂、手工洗涤剂和中性清洁剂。
- 在清洁期间和之后，检查难以触及的部位，例如仪器内的管腔，以确保完全清除残留的碎屑和/或污垢。如果有明显的碎屑和/或污垢，请重新清洁仪器，直到无明显碎屑和/或污垢。
- 在每个清洁步骤后应进行冲洗，以确保清除清洁剂和/或碎屑/污垢。
- 建议采用湿热灭菌对 Howmedica Osteonics 的可重复使用仪器进行灭菌。
- 必须测试带有铰接面的仪器是否可移动。在灭菌前，应与湿热灭菌法相容的医用润滑剂涂抹到所有铰接处。
- 在清洁后以及灭菌前，应使用 CSR 灭菌包装或灭菌袋对可重复使用的仪器进行双层包裹或包装。应使用适当的包裹方式进行包裹（例如 AAMI CSR 包裹技术）。
- 应当在消毒器负载中放置生物学指标和/或蒸汽综合指示剂，以确保符合在时间、温度和饱和水蒸汽方面的适当的灭菌条件。
- 灭菌参数如下：

方法：	湿热灭菌
周期：	预抽真空（预真空）
温度：	270° F (132° C)
处理时间：	4 分钟
压力：	2-15 PSIA
干燥时间：	30 分钟（最短时间，在灭菌室中）
冷却时间：	60 分钟（最短时间，在室温下）

Howmedica Osteonics 公司已根据 AAMI/ANSI/ISO 指导原则和建议对以上推荐的消毒周期进行了验证。其他灭菌方法和周期可能也是合适的。但是，建议个人或医院在其机构内对其认为合适的方法进行验证。

- 不建议使用环氧乙烷灭菌法或冷灭菌法。

详细的手动和自动清洁说明，包括时间和温度，请登录 www.stryker.com/orthopaedics/cleaning 查看 Stryker Orthopaedics 文献 LSTPI-B。适用于所有 Stryker Orthopaedics 可重复使用仪器的拆卸和安装说明在本手册中也有提供。

注意：美国联邦法律规定本器械仅可由执业医师销售或凭其医嘱销售。

史赛克公司或其分部或其他的公司附属实体均拥有、使用或申请过以下商品商标或服务商标：Howmedica、Osteonics 和 Stryker。所有其他商标均为其各自所有者或持有人的商标。

请查看产品标签上的 CE 标志和合法制造商。CE 标志必须在产品标签上列明方为有效。

下表包含 Howmedica Osteonics 公司产品标签上使用的缩写列表：

术语	缩写	术语	缩写
字母编码	ALPH CDE	颈	NK
角	ANG	偏移	OFFST
度数	DEG 或 °	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		

