



# INSTRUCTIONS FOR USE EXETER FEMORAL AND PROXIMAL FEMORAL STEM SEALS



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

Telephone #: +1 201-831-5000

CE 0086

©2016 Howmedica Osteonics Corp.

## 0090-9-705 Rev AA

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

## Labeling Symbols



Attention, see Instructions for Use



Do Not Reuse



Sterilized using Irradiation



Sterilized using Hydrogen Peroxide



Sterilized using Ethylene Oxide



Use by Date



Date of Manufacture



Legal Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Catalog Number



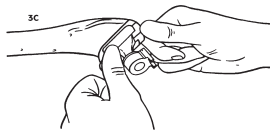
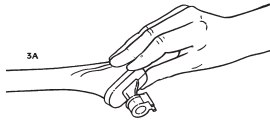
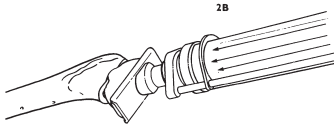
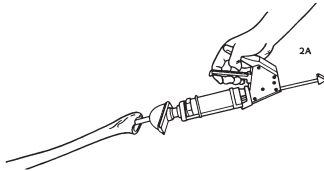
Batch Code



Serial Number

## CONTENTS

English .....	1
Français .....	3
Deutsch .....	5
Italiano .....	7
Español.....	9
Svenska .....	11
日本語.....	13
Nederlands .....	15
Suomi .....	17
Dansk .....	19
Norsk .....	21
Português.....	23
Ελληνικά.....	25
Polski .....	27
한국어 .....	29
中文.....	31



## **Instructions for Use**

### **Exeter Femoral and Proximal Femoral Stem Seals**

#### **Description**

Exeter Femoral and Proximal Femoral Stem Seals are designed for use in Femoral Cementing with the Exeter Total Hip femoral stems and SIMPLEX Surgical Bone Cement.

These instructions for use should be used in conjunction with the Exeter Operative Technique Brochure.

#### **Procedure**

##### **Preparation**

The proximal femoral seal and backing plate are positioned onto the cement gun nozzle. These are placed over the proximal end of the femur to ensure a good fit (**Fig. 1**). *If a tight fit cannot be achieved*, the other size of seal should be tried, or the sealing area of the bone at the femoral slot altered to ensure a tight seal. If a tight fit cannot be obtained after any of these measures, the use of the gun should be abandoned and the 'suck-down' technique should be used with doughy cement and vigorous finger packing.

##### **Cement Preparation**

Surgical SIMPLEX P Radiopaque or Antibiotic SIMPLEX bone cement should be mixed in a mixing bowl for 1 minute and then poured into the cement barrel which should be left to stand for 30 seconds. Three mixes may be necessary in large femora. The nozzle is fixed to the barrel, the femoral seal and backing plate positioned, and the cement gun is primed.

##### **Cementing**

Cement is introduced in a retrograde (i.e. from distal to proximal) fashion (**Fig. 2**). Typically, using Surgical SIMPLEX P Radiopaque or Antibiotic SIMPLEX bone cement and with a theatre temperature of 21°C this is usually 2 ½ to 3 minutes after commencement of mixing. As the cement reaches the upper part of the canal, the nozzle of the gun is cut off distal to the femoral seal. The cement remaining in the nozzle is ejected into the femur using the obturator.

##### **Use of Femoral Seal and Cement Pressurisation**

The proximal femoral seal is then impacted forcibly onto the upper end of the femur, and the remaining cement is slowly pumped into the femur (**Fig. 2B**). This action will maintain a steady pressurisation of the cement to overcome the bleeding pressure inside the femur.

When pressurisation is correctly performed, a steady extrusion of fat through the walls of the upper femur will be seen.

Cement injection and pressurisation is continued until the viscosity of the cement starts rising (judged by a small sample held in the hand of the surgeon). Typically, using Surgical SIMPLEX P Radiopaque or Antibiotic SIMPLEX bone cement, and with a theatre temperature of 21°C this is seldom less than 6 minutes from commencement of mixing. The femoral stem is then inserted.

### **Insertion of Stem**

The aim should be to delay stem insertion as long as possible remembering that during stem insertion interface pressures in the canal are directly related to the viscosity of the cement.

Following stem insertion, and when the final stem position has been reached, and the stem introducer removed; the stem seal and backing plate are positioned and firm pressure maintained on the top of the cement until it polymerisation is completed. (Fig. 3A, 3B, 3C). Ensure that the stem does not back out during cement polymerisation.

- Sterility cannot be assured for resterilized devices, as cleaning and re-sterilization have not been verified.

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

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademark(s) or service mark(s): Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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.

## Mode d'emploi

### Joint de pressurisation fémoraux et proximaux Exeter

#### Description

Les joints de pressurisation fémoraux et proximaux Exeter sont destinés à être utilisés dans la technique de cimentage fémoral en association avec les tiges de la prothèse totale de hanche Exeter et le ciment chirurgical SIMPLEX.

Ces instructions doivent être utilisées conformément à la brochure contenant la technique opératoire Exeter.

#### Procédure

##### Préparation

Le joint fémoral proximal et la plaque d'obturation sont positionnés sur la seringue du pistolet à ciment. Ils sont placés sur l'extrémité proximale du fémur pour garantir une bonne adaptation (**Fig. 1**). *Si une bonne adaptation ne peut pas être obtenue*, l'autre taille de joint devra être essayée ou la zone de fixation de l'os au niveau de la fente fémorale devra être modifiée pour garantir une bonne fixation. Si une bonne adaptation ne peut pas être obtenue après la mise en œuvre de l'une ou l'autre de ces mesures, l'emploi du pistolet devra être abandonné et la technique d'aspiration vers le bas utilisée avec un ciment pâteux et un remplissage vigoureux réalisé avec les doigts.

##### Préparation du ciment

Le ciment chirurgical radio-opaque SIMPLEX P ou le ciment antibiotique SIMPLEX doit être mélangé dans un bol à mélange pendant 1 minute et versé dans un cylindre à ciment qui devra être laissé en attente pendant 30 secondes. Trois mélanges pourront s'avérer nécessaires pour les fémurs de grande taille. La seringue est fixée au cylindre, le joint fémoral et la plaque d'obturation fémorale sont positionnés et le pistolet de ciment est ensuite amorcé.

##### Cimentage

Le ciment est introduit de façon rétrograde (à savoir de l'extrémité distale à proximale) (**Fig. 2**). Habituellement, lorsque le ciment chirurgical radio-opaque SIMPLEX P ou le ciment antibiotique SIMPLEX est utilisé à une température en salle d'opération de 21°C, le cimentage prend normalement de 2 ½ à 3 minutes après le commencement du mélange. A mesure que le ciment atteint la partie supérieure du canal, la seringue du pistolet est coupée distalement du joint fémoral. Le ciment restant dans la seringue est éjecté dans le fémur à l'aide de l'obturateur.

### **Utilisation du joint fémoral et de la pressurisation du ciment**

Le joint fémoral proximal est alors impacté vigoureusement dans l'extrémité supérieure du fémur et le ciment restant est introduit lentement dans le fémur (**Fig. 2B**). Cette action maintient une pressurisation constante du ciment pour surmonter la pression hémorragique à l'intérieur du fémur.

Lorsque la pressurisation est exécutée correctement, une émission constante de graisse est visible à travers les parois du fémur supérieur.

L'injection de ciment et la pressurisation sont poursuivis jusqu'à ce que la viscosité du ciment commence à augmenter (à en juger par le petit échantillon que le chirurgien tient à la main). Lors de l'utilisation du ciment chirurgical radio-opaque SIMPLEX P ou du ciment antibiotique SIMPLEX à une température de salle d'opération de 21°C, l'injection et la pressurisation prennent rarement moins de 6 minutes à partir du commencement du mélange. La tige fémorale est alors insérée.

### **Insertion de la tige**

Le but recherché devra être de retarder l'insertion de la tige aussi longtemps que possible en se souvenant que durant l'insertion de la tige, les pressions d'interfaces dans le canal sont directement en fonction de la viscosité du ciment.

Suite à l'insertion de la tige et une fois la position finale de la tige atteinte et l'introducteur de la tige retiré, le joint de pressurisation de la tige et la plaque d'obturation sont positionnés et une ferme pression maintenue sur le dessus du ciment jusqu'à ce que sa polymérisation soit complète. (**Fig. 3A, 3B, 3C**). On devra s'assurer que la tige ne ressortira pas durant la polymérisation du ciment.

- La stérilité des dispositifs restérilisés ne peut être garantie car le nettoyage et la restérilisation n'ont pas été validés.

**ATTENTION** : conformément à la législation fédérale des Etats-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 d'autres filiales de la société possèdent, utilisent ou ont fait la demande des marques ou marques de service suivantes : Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, Stryker. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs ou propriétaires respectifs.

Reportez-vous à l'étiquette du produit pour connaître l'état de marque CE et le fabricant légal. La marque CE est uniquement valable si elle se trouve également sur l'étiquette du produit.



## Gebrauchsanleitung Exeter femorale und proximal femorale Schaftdichtungen

### Beschreibung

Die Exeter femoralen und proximal femoralen Schaftdichtungen wurden zur Femurzementierung bei Verwendung von Hüftschäften des Exeter Totalhüftsystems und chirurgischem SIMPLEX Knochenzement konzipiert.

Neben dieser Gebrauchsanleitung sollte auch die Exeter OP-Technik gelesen werden.

### Vorgehensweise

#### Vorbereitung

Die proximale Femurdichtung und die Abdeckplatte werden auf die Kanüle der Zementspritze gesteckt. Dann werden sie auf das proximale Ende des Femurs aufgesetzt, um zu prüfen, ob sie fest sitzen (**Abbildung 1**). Wenn kein passgenauer Sitz erreicht werden kann, sollte entweder die andere Dichtungsgröße ausprobiert oder der abzudichtende Bereich des Femurspalts entsprechend angepasst werden, um eine dichte Versiegelung zu gewährleisten. Wenn sich ein fester Sitz mit keiner dieser Maßnahmen erzielen lässt, sollte von dem Gebrauch der Zementspritze Abstand genommen und stattdessen die "Ansaug"-Technik angewendet werden, wobei ein Zement von teigartiger Konsistenz manuell mit kräftigem Fingerdruck eingebracht wird.

#### Zementvorbereitung

Der chirurgische SIMPLEX P strahlenundurchlässige oder antibiotische SIMPLEX Knochenzement (AKZ) wird 1 Minute lang in einem Mischer angerührt und danach in den Spritzenzylinder gegossen, wo er für weitere 30 Sekunden ziehen soll. Für große Femura können bis zu drei Mischportionen notwendig sein. Um die Zementspritze einsatzbereit zu machen, wird die Kanüle auf den Spritzenzylinder geschraubt und die Femurdichtung mit der Abdeckplatte in Position gebracht.

#### Zementierung

Der Zement wird retrograd eingeführt (d.h. von distal nach proximal) (**Abbildung 2**). Die Applikation von chirurgischem SIMPLEX P strahlenundurchlässigem oder antibiotischem SIMPLEX Knochenzement (AKZ) findet bei einer Raumtemperatur von 21°C normalerweise 2¼ bis 3 Minuten nach Beginn des Anmischens statt. Sobald der Zement den oberen Rand des Femurkanals erreicht, wird die Spritzenkanüle distal zur Femurdichtung abgeschnitten. Der in der Kanüle verbliebene Zementrest wird mit Hilfe des Ausdrückers in das Femur geschoben.

### **Verwendung der Femurichtung und Zementverdichtung**

Die proximale Femurichtung wird mittels Einschläger fest auf das obere Ende des Femurs aufgedrückt und der verbleibende Zement langsam in das Femur gepumpt (**Abbildung 2B**). Auf diese Weise wird ein gleichbleibender Druck erzeugt, der dem Blutungsdruck im Femur entgegenwirkt.

Wenn die Druckausübung korrekt durchgeführt wird, ist ein gleichmäßiger Fettaustritt aus den oberen Femurwänden zu beobachten.

Die Zementinjektion und -verdichtung wird solange fortgesetzt, bis sich die Viskosität des Zementes erhöht (der Chirurg hält eine kleine Probe in der Hand, die ihm die Veränderung der Konsistenz anzeigt). Sofern der chirurgische SIMPLEX P strahlenundurchlässige bzw. antibiotische SIMPLEX Knochenzement (AKZ) bei der üblichen Raumtemperatur von 21°C verarbeitet wird, tritt dieses selten vor Ablauf von 6 Minuten ab Beginn des Anmischens ein. Danach wird der Femurschaft eingesetzt.

### **Einsetzen des Schaftes**

In Anbetracht dessen, dass der beim Einsetzen des Schaftes entstehende Schnittstellendruck im Femurkanal direkt mit der Viskosität des Zements zusammenhängt, sollte das Einsetzen des Schaftes so lange wie möglich hinausgezögert werden.

Nachdem der Schaft eingesetzt, endgültig positioniert und der Schafteinsetzer entfernt wurde, werden die Schaftdichtung und die Abdeckplatte in ihre Position gebracht. Auf den Zement muss bis zur vollständigen Polymerisation ein fester Druck von oben ausgeübt werden. Achten Sie darauf, dass der Schaft seine Position nicht mehr verändert, während der Zement polymerisiert. (**Abbildung 3A, 3B, 3C**).

- Die Sterilität erneut sterilisierter Vorrichtungen kann nicht garantiert werden, da die Reinigung und Resterilisierung nicht validiert wurden.

**VORSICHT:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen 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: Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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.

## Istruzioni per l'uso

### Sigilli per steli femorali - e femorali prossimali - Exeter

#### Descrizione

I sigilli per steli femorali - e femorali prossimali - Exeter sono stati concepiti per l'impiego nella cementazione femorale degli steli femorali delle protesi totali d'anca Exeter e il cemento chirurgico per ossa SIMPLEX. Queste istruzioni per l'uso possono essere utilizzate congiuntamente alla Brochure della tecnica operatoria del sistema Exeter.

#### Procedura

##### Preparazione

Il sigillo femorale prossimale ed il relativo supporto metallico sono collocati sull'ugello della siringa per il cemento. Per garantire una buona pressurizzazione vengono posizionati sull'estremità prossimale del femore (Fig. 1). *Se non è possibile ottenere un'adeguata congruenza*, occorre provare un sigillo di altra dimensione oppure alterare l'area dell'osso interessata dal sigillo in corrispondenza della fessura femorale. Se ancora non si riesce a ottenere una buona adesione, si raccomanda di abbandonare l'uso della siringa e di inserire la pasta del cemento manualmente secondo la tecnica "suck-down" (suzione verso il basso).

##### Preparazione del cemento

Occorre miscelare il cemento chirurgico per ossa SIMPLEX P Radiopaco o SIMPLEX con Antibiotico in un'apposita ciotola per circa 1 minuto, quindi versarlo nel relativo cilindro e lasciarlo riposare per 30 secondi. In femori di ampie dimensioni possono essere necessarie anche tre dosi. L'ugello viene fissato al cilindro e il sigillo femorale e il supporto metallico vengono posizionati; infine la siringa viene preparata per iniettare il cemento.

##### Cementazione

Il cemento viene introdotto in posizione retrograda (cioè dalla parte più distale a quella più prossimale) (Fig. 2). Di solito, se si impiega cemento chirurgico SIMPLEX P Radiopaco o SIMPLEX con Antibiotico ad una temperatura ambiente di 21 °C, ciò avviene dopo un tempo compreso tra i 2½ e i 3 minuti dall'inizio della miscelazione. Quando il cemento raggiunge la parte superiore del canale, l'ugello della siringa deve essere tagliato in posizione distale rispetto al sigillo femorale. Il cemento rimanente nell'ugello viene iniettato nel femore mediante l'otturatore.

### **Impiego del sigillo femorale e pressurizzazione del cemento**

A questo punto il sigillo femorale prossimale viene premuto con forza sull'estremità superiore del femore ed il cemento restante viene iniettato lentamente nell'osso (**Fig. 2B**). Questa azione mantiene una pressurizzazione stabile del cemento, che serve a superare la pressione all'interno del femore.

Quando la pressurizzazione è stata effettuata in modo corretto, si verifica una visibile e costante estrusione di grasso attraverso le pareti del segmento superiore del femore.

L'iniezione e la pressurizzazione del cemento continuano fino a che la viscosità del cemento inizia ad aumentare (lo avverte il chirurgo tenendo in mano un campione di cemento). Di solito, se si impiega cemento chirurgico SIMPLEX P Radiopaco o SIMPLEX con Antibiotico ad una temperatura ambiente di 21 °C ciò avviene raramente prima di 6 minuti dall'inizio della miscelazione. A questo punto si inserisce lo stelo femorale.

### **Inserimento dello stelo**

L'obiettivo è quello di ritardare l'inserimento dello stelo il più possibile, tenendo presente che durante questa procedura le pressioni di separazione tra cemento e osso nel canale sono correlate alla viscosità del cemento.

Dopo l'inserimento dello stelo, raggiunta la posizione finale e rimosso l'introduttore, vengono collocati il sigillo ed il supporto e si esercita sul cemento una pressione decisa, mantenendola fino alla completa polimerizzazione (**Fig. 3A, 3B, 3C**). Accertarsi che durante la polimerizzazione lo stelo non retroceda.

- Per i dispositivi sterilizzati la sterilità non può essere garantita in quanto le procedure di pulizia e risterilizzazione non sono state verificate.

**ATTENZIONE:** le leggi federali degli Stati Uniti consentono 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: Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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.

## Instrucciones de Uso

### Sellos de Vástago Femoral y Femoral Proximal Exeter

#### Descripción

Los Sellos de Vástago Femoral y Femoral Proximal Exeter están diseñados para su uso en la Cementación Femoral con los vástagos femorales Exeter Total Hip y Cemento Quirúrgico para Hueso SIMPLEX. Estas Instrucciones de Uso deben utilizarse conjuntamente con el folleto Exeter Operative Technique (Folleto de Técnicas Quirúrgicas Exeter).

#### Procedimiento

##### Preparación

El sello femoral proximal y la placa de soporte se colocan en la cánula de la pistola de cemento. Éstos se colocan sobre el extremo proximal del fémur para asegurar un buen ajuste (**Fig. 1**). *Si no se puede conseguir un buen ajuste*, se debe probar el otro tamaño de sello, o se debe modificar la zona de sellado del hueso en la ranura femoral, para asegurar un ajuste perfecto. Si no se puede conseguir un ajuste perfecto con ninguna de estas medidas, se debe abandonar el uso de la pistola y utilizar la técnica 'suck-down' con cemento pastoso y una presión vigorosa con los dedos.

##### Preparación del Cemento

El cemento para huesos Surgical SIMPLEX P Radiopaco o Antibiótico SIMPLEX debe mezclarse en un recipiente durante 1 minuto, y luego verterse en la pistola, dejándolo reposar durante 30 segundos. Tres mezclas pueden ser necesarias en fémures grandes. La cánula se fija luego a la pistola, se colocan el sello femoral y la placa de soporte, y se carga la pistola de cemento.

##### Cementación

Se introduce el cemento de forma retrógrada (es decir, de distal a proximal) (**Fig. 2**). Típicamente, usando cemento para hueso Surgical SIMPLEX P Radiopaco o Antibiótico SIMPLEX y con una temperatura de quirófano de 21 °C esto se consigue normalmente en 2 ½ a 3 minutos después de comenzar la mezcla. Cuando el cemento llega a la parte superior del canal, se corta la cánula de la pistola distalmente del sello femoral. El cemento que queda en la cánula se expulsa al fémur usando el obturador.

##### Uso del Sello Femoral y Presurización del Cemento

A continuación el sello femoral proximal se impacta con fuerza sobre el extremo superior del fémur, y el cemento restante se bombea lentamente en el fémur (**Fig. 2B**). Esta acción mantendrá una presurización constante del cemento para superar la presión de sangrado dentro del fémur.

Cuando se realiza correctamente la presurización, se observará una extrusión constante de grasa a través de las paredes de la parte superior del fémur.

Se continúan la inyección de cemento y la presurización hasta que la viscosidad del cemento empieza a aumentar (evaluado con una pequeña muestra sostenida en la mano del cirujano). Habitualmente, usando cemento para hueso Surgical SIMPLEX P Radiopaco o Antibiótico SIMPLEX, y con una temperatura de quirófano de 21 °C esto raras veces ocurre en menos de 6 minutos desde el comienzo de la mezcla. A continuación se inserta el vástago femoral.

### **Inserción del Vástago**

El objetivo debe ser demorar la inserción del vástago todo el tiempo posible, teniendo en cuenta que durante la inserción del vástago las presiones de interfase en el canal están directamente relacionadas con la viscosidad del cemento.

Después de la inserción del vástago, y cuando se ha alcanzado la posición final del mismo, y se ha retirado el introductor de vástago, se colocan el sello de vástago y la placa de soporte y se mantiene una presión firme sobre el cemento hasta que se complete la polimerización. (Fig. 3A, 3B, 3C). Asegúrese de que el vástago no se retraiga durante la polimerización del cemento.

- No es posible garantizar la esterilidad de los dispositivos reesterilizados, ya que no se han verificado los procedimientos de limpieza y reesterilización.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo salvo a un médico autorizado o por órdenes del mismo.

Stryker Corporation, sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex 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.

## Bruksanvisning

### Exeter femorala och proximala femorala stamförseglingar

#### Beskrivning

Exeter femorala och proximala femorala stamförseglingar är utformade för användning vid femoral cementering med Exeter Total Hip femorala stammar och SIMPLEX kirurgiska bencement.

Dessa bruksanvisningar ska användas tillsammans med Exeter Operative Technique Brochure.

#### Procedur

##### Förberedelse

Placera den proximala femorala förseglingen och fästplattan på cementpistolens munstycke. Dessa placeras över femurs proximala ände för att garantera en bra inpassning (**Fig. 1**). *Om en tättslutande inpassning inte kan erhållas*, ska man pröva den andra storleken på förseglingen eller förändra benets förseglingsområde vid den femorala skåran för att garantera en tät försegling. Om det inte går att få en tät försegling efter någon av dessa åtgärder ska man avstå från att använda pistolen och istället använda "suck-down"-tekniken med degig cement och kraftfull handpackning.

##### Cementförberedelse

Blanda Surgical SIMPLEX P Radiopaque eller Antibiotic SIMPLEX bencement i ett kärl i en minut och håll sedan blandningen i cementröret som bör få stå i 30 sekunder. Det kan vara nödvändigt med tre blandningar till ett stort femur. Fixera munstycket vid röret, placera den femorala förseglingen och fästplattan, och cementpistolen är förberedd.

##### Cementering

Cement förs in i en retrograd (dvs. från distalt till proximalt) rörelse (**Fig. 2**). I typfallet, med användning av Surgical SIMPLEX P Radiopaque eller Antibiotic SIMPLEX bencement och med en temperatur i operationssalen på 21 °C sker detta vanligtvis 2 ½ till 3 minuter efter det att blandningen påbörjades. Då cementen når upp i kanalens övre del skär man av pistolmunstycket distalt om den femorala förseglingen. Tryck ut den cement som återstår i munstycket i femur med hjälp av obturatorom.

##### Använda femoral försegling och tryckcementering

Därefter pressas den proximala femorala förseglingen med kraft fast på femurs övre ände, och återstående cement pumpas långsamt in i femur (**Fig. 2B**). Denna åtgärd upprätthåller en stadig trycksättning av cementen för att hindra blödningstrycket inne i femur.

Då trycksättningen utförs korrekt, kan man observera en stadig utträngning av fett genom övre femurs väggar.

Fortsätt med cementinjektion och trycksättning tills cementens viskositet börjar öka (vilket bedöms via ett litet prov som kirurgen håller i handen). I typfallet, med användning av Surgical SIMPLEX P Radiopaque eller Antibiotic SIMPLEX bencement, och med en temperatur i operationssalen på 21 °C, sker detta sällan mindre än 6 minuter från det att blandningen påbörjades. Därefter sätts den femoral stammen in.

### **Insättning av stammen**

Målet är att fördröja staminsättning så länge som möjligt med tanke på att under staminsättning är kontaktytornas tryck i kanalen direkt relaterade till cementens viskositet.

Efter staminsättning, när den slutliga stampositionen uppnåtts och staminförelaren avlägsnats, placerar man stamförseglingen och fästplattan och bibehåller ett fast tryck över cementen tills polymeriseringen är klar (**Fig. 3A, 3B, 3C**).

- Steriliteten kan inte tillförsäkras beträffande omsteriliserade enheter, eftersom rengöring och omsterilisering inte har verifierats.

**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): Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, Stryker. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare eller innehavare.

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



## 取扱説明書

### Exeter大腿骨および近位大腿骨ステムシール

#### 概説

Exeter大腿骨および近位大腿骨ステムシールは、Exeter人工股関節置換術用大腿骨ステムおよびSIMPLEXサージカル骨セメントと一緒に大腿骨セメント固定術に使用するために設計されています。

この取扱説明書はExeter外科的手技のパンフレットと共に使用してください。

#### 手技

##### 準備

近位大腿骨シールとパッキングプレートをセメントガンのノズル上に配置します。良好な適合を確保するためにこれらをお大腿骨の近位端の上方に挿入します(図1)。ピッタリとした適合を達成できない場合は、他のサイズのシールを試してみるか、あるいは大腿骨スロットでの骨のシール領域を変更し、しっかりとシールしてください。これらの措置のいずれを行ってもピッタリと合わない場合は、セメントガンの使用を中止し、練り状のセメントと指で力強く充填する「サックダウン」法を使用してください。

##### セメントの準備

サージカルSIMPLEX P X線不透過性または抗菌性SIMPLEX骨セメントは、混合用容器中で1分間混合し、その後セメントパレル内に注入し、これを30秒間放置しなければなりません。大きな大腿骨では3回の混合が必要になることがあります。ノズルをパレルに固定し、大腿骨シールとパッキングプレートを配置し、セメントガンに装填します。

##### セメント固定法

セメントは逆行(遠位から近位へ)法で導入します(図2)。典型的には、サージカルSIMPLEX P X線不透過性または抗菌性SIMPLEX骨セメントの場合、21℃の手術室温度下で、通常、混合の開始後2分半から3分間で行います。セメントがカナルの上部に到達したときに、セメントガンのノズルを大腿骨シールの遠位で切り離します。ノズル内に残っているセメントは、充填器を用いて大腿骨内に注入します。

##### 大腿骨シールの使用とセメントの加圧

次に近位大腿骨シールをお大腿骨の上端に詰め込み、さらに残っているセメントをお大腿骨内にゆっくりと注入します(図2B)。この操作によって、大腿骨内に起こる出血を抑えて一定の圧力をセメントへ加えることになります。

加圧が正しく行われると、上部大腿骨の壁を通して脂肪が一定の割合で漏出するのが観察されます。

セメントの注入と加圧は、セメントの粘度が上昇（外科医の手の中に保持した小さなサンプルによって判定する）し始めるまで続けます。通常は、サージカルSIMPLEX P X線不透過性または抗菌性SIMPLEX 骨セメントの場合、21℃の手術室温度下で、混合の開始から6分間未満で硬化が起こることはめったにありません。その後、大腿骨ステムを挿入します。

### ステムの挿入

ステム挿入中は、カナルでの接触面圧がセメントの粘度と相関関係にあることを考えると、ステムの挿入をできる限り遅らせるよう図ります。

ステムを挿入し、決定したステムの位置に達してステムイントロデューサーを取り除いたときに、ステムシールとバックングプレートを設置し、重合が完了するまでセメントの上部に安定した圧力を維持します（図3A、3B、3C）。セメントの重合中には、ステムが後退しないように注意します。

- ・ クリーニングおよび滅菌が検証されていないため、再滅菌した場合のデバイスの滅菌性も保証できません。

**注意：**米国連邦法により、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、Exeter、Howmedica、Osteonics、Simplex、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。

## Gebruiksaanwijzing Exeter femorale en proximale femorale schachtafdichtingen

### Beschrijving

Exeter femorale en proximale femorale schachtafdichtingen zijn ontworpen voor gebruik bij femorale cementering als gebruik wordt gemaakt van Exeter femurstelen voor een totale heupprothese en Surgical SIMPLEX botcement.

Deze gebruiksaanwijzing moet worden gebruikt in samenhang met de brochure Exeter chirurgische techniek.

### Procedure

#### Vorbereiding

De proximale femurafdichting met steunplaat wordt op het mondstuk van de cementspuit gezet. De afdichting en steunplaat worden over het proximale uiteinde van de femur aangebracht om een goed passende verankering te verkrijgen (**Afb. 1**). *Als de afdichting niet goed past*, moet een andere maat afdichting worden uitgeprobeerd, of het afdichtingsoppervlak van het bot rond de femuruitsparing moet zodanig worden gewijzigd dat wel een goede afdichting kan worden verkregen. Als deze maatregelen nog steeds niet in een goed passende afdichting resulteren, dan moet gebruik van de cementspuit achterwege worden gelaten en de 'suck-down'-techniek worden toegepast, waarbij deegachtig cement met de vingers in de femuruitsparing wordt gepakt.

#### Bereiding van de cement

De Surgical SIMPLEX P radiopaak botcement of Antibiotic SIMPLEX botcement moeten gedurende 1 minuut in een mengkom worden gemengd en vervolgens in de cilinder van een cementpatroon worden gegoten, waarna u het cement gedurende 30 seconden laat staan. Bij een grote femur zijn soms drie menghoeveelheden nodig. U plaatst nu het mondstuk op de cilinder, brengt de femurafdichting en steunplaat in positie en voedt de cementspuit.

#### Cementeren

Het cement wordt retrograad (d.w.z. van distaal naar proximale) ingebracht (**Afb. 2**). Bij gebruik van Surgical SIMPLEX P radiopaak botcement of Antibiotic SIMPLEX botcement en een ok-temperatuur van 21 °C, gebeurt dit doorgaans 2½ à 3 minuten na de start van het mengen. Wanneer het cement het bovenste deel van het femurkanaal bereikt, wordt het mondstuk van de cementspuit distaal van de femurafdichting afgesloten. Het in het mondstuk achtergebleven cement wordt met behulp van een obturator in de femur gespoten.

### **Gebruik van de femurafdichting en het onder druk brengen van het cement**

De proximale femurafdichting wordt vervolgens met kracht op het bovenuiteinde van de femur geïmpacteerd, waarna de rest van het cement langzaam in de femur wordt gepompt (**Afb 2B**). Hierdoor wordt een continue druk op het cement uitgeoefend die groter is dan de doorslagdruk binnen in de femur. Als het cement op correcte wijze onder druk is gezet, is een continue extrusie van vet via de wand van de femur zichtbaar.

De injectie van cement en het onder druk houden wordt voortgezet totdat de viscositeit van het cement begint toe te nemen (de chirurg kan dit beoordelen door een kleine hoeveelheid cement in de hand te houden). Bij gebruik van Surgical SIMPLEX P radiopaak botcement of Antibiotic SIMPLEX botcement en een ok-temperatuur van 21 °C, gebeurt dit doorgaans zelden in minder dan 6 minuten vanaf de start van het mengen. Vervolgens wordt de femursteel ingebracht.

### **Inbrengen van de femursteel**

Het doel is om het inbrengen van de femursteel zo lang mogelijk uit te stellen, want tijdens het inbrengen van de steel is de interfacedruk in het femurkanaal rechtsevenredig met de viscositeit van het cement.

Na het inbrengen van de femursteel en nadat de steel definitief is gepositioneerd, wordt de steel-introducer verwijderd. De femurschachtafdichting en steunplaat worden gepositioneerd en er moet een flinke druk op het cement worden gehandhaafd totdat de polymerisatie is voltooid (**afbeeldingen 3A, 3B en 3C**). Zorg dat de femursteel tijdens de polymerisatie van het cement niet terugkruipt.

- De steriliteit voor opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen kan niet worden gegarandeerd, aangezien er geen controle heeft plaatsgevonden van reinigings- en hersterilisatieprocedures.

**CAVE:** Dit medische hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.

Stryker Corporation of haar divisies of andere gelieerde bedrijfsentiteiten zijn eigenaar van de volgende handelsmerken of servicemerken, gebruiken deze, of hebben deze aangevraagd: Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, Stryker. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectieve eigenaars of houders.

Raadpleeg het productetiket voor de CE-merkstatus en de wettelijke fabrikant. Het CE-merk is uitsluitend geldig als het ook op het productetiket staat.

## Käyttöohjeet

### Exeter reisiluun ja sen proksimaalipään varren tiivisteet

#### Kuvaus

Exeter reisiluun ja proksimaalipään varren tiivisteitä käytetään reisiluun sementoinnissa Exeterin täydellisen lonkan reisiluun varren ja SIMPLEX kirurgisen luusementin kanssa. Nämä käyttöohjeet on luettava yhdessä Exeterin laatiman kirurgista tekniikkaa kuvaavan esitteen kanssa.

#### Toimenpide

##### Valmistelu

Reisiluun proksimaalipään tiiviste ja tukilaatta asetetaan sementtiruiskun suuttimen päälle. Istuvuus tarkastetaan sovittamalla niitä reisiluun proksimaaliseen päähän (**kuvio 1**). *Jos tiiviste ja tukilaatta eivät näytä sopivan hyvin, kokeillaan toisen tiivistekoon sopivuutta.* Reisiluun ydinontelon aukkoa ympäröivää luualuetta voi myös muunnella, kunnes saavutetaan tiivis pinta. Jos istuvuutta ei saada aikaan millään yllä kuvatulla toimenpiteellä, sementtiruiskua ei tule käyttää tähän tarkoitukseen, vaan tiiviste ja tukilaatta kiinnitetään taikinaisella sementillä, painellen voimakkaasti.

##### Sementin valmistelu

Surgical SIMPLEX P röntgensäteitä läpäisemätöntä luusementtiä tai Antibiotic SIMPLEX -luusementtiä sekoitetaan kulhossa yhden minuutin ajan ja kaadetaan sitten sementtiruiskun hylsyyn. Seoksen annetaan seistä 30 sekunnin ajan. Jos kyseessä on suurikokoinen reisiluun, sementtiä täytyy mahdollisesti sekoittaa kolme annosta. Ruiskun suutin asennetaan paikoilleen hylsytyn päähän, reisiluun tiiviste ja tukilaatta asetetaan sen päälle ja sementtiruisku saatetaan laukaisuvalmiiksi.

##### Sementin applikointi

Sementti annostellaan reisiluuhun distaalipäästä proksimaalipäähän (**kuvio 2**). Yleensä, kun käytetään Surgical SIMPLEX P röntgensäteitä läpäisemätöntä luusementtiä tai Antibiotic SIMPLEX -luusementtiä 21 °C:n huoneenlämmössä, sementin applikaatio suoritetaan noin 2 ½ - 3 minuuttia siitä, kun sekoitus aloitettiin. Kun sementtikerros ylittää reisiluun ydinontelon yläosaan, ruiskun suutinosaa leikataan poikki reisiluutiivisteeseen nähden distaalipäästä. Suuttimessa jäljellä oleva sementti syötetään reisiluuhun tiivistinmännän avulla.

### **Reisiluun tiivisteiden ja sementtipaineen merkitys**

Reisiluun proksimaalipään tiiviste painetaan voimalla reisiluun yläpäähän ja ruiskussa vielä jäljellä olevaa sementtiä pumpataan hitaasti reisiluuhun (**kuvio 2B**). Näin pidetään yllä sementin aiheuttama tasainen paine, joka estää reisiluun sisällä verenvuotopaineen.

Jos paineistaminen on onnistunut, ylemmän reisiluun seinämän lävitse tihkuu rasvaa.

Sementin syöttö ja paineistus jatkuvat, kunnes sementin viskositeetti alkaa kasvaa (kirurgi pystyy toteamaan viskositeetin tason ottamalla palan sementtiä käteensä). Yleensä, kun käytetään Surgical SIMPLEX P röntgensäteitä läpäisemätöntä luusementtiä tai Antibiotic SIMPLEX -luusementtiä 21 °C:n huoneenlämmössä, viskositeetti on sopiva aikaisintaan kuuden minuutin kuluttua siitä, kun sekoitusvaihe aloitettiin. Reisiluun varren voi nyt työntää paikalleen.

### **Varren sisäänvienti**

Varren sisäänvientiä pitäisi lykätä mahdollisimman pitkään, sillä sisäänvientiä aikana ydinontelossa pintojen välinen paine on suoraan riippuvainen sementin viskositeetista.

Kun varsi on lopullisesti paikallaan ja varren sisäänvientikappale on poistettu, varren tiiviste ja tukilaatta asetetaan paikoilleen. Tämän jälkeen laitetta pidetään paikallaan tukevasti ja liikkumatta, kunnes polymerisaatio on tapahtunut (**Kuviot 3A, 3B, 3C**). Pidä huoli siitä, että varsi ei työnny ulos polymerisaation aikana.

- Uudelleensteriloitujen laitteiden steriiliyttä ei voida taata, koska puhdistus- ja uudelleensteriloitimenetelmiä ei ole vahvistettu.

**HUOMAUTUS:** Yhdysvaltain 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 palvelumerkkeitä: Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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.

## Brugsvejledning for Exeter femoralis- og proximale stemfemoralistætninger

### Beskrivelse

Exeter femoralis- og proximale stemfemoralistætninger er formgivet til brug i cementering af femurstems og med Exeter totale hoftealloplastikker og SIMPLEX Surgical knoglecement.

Denne vejledning skal bruges sammen med brochuren om Exeter operationsteknik.

### Procedure

#### Præparation

Den proximale femurtætning og bagplade anbringes på cementpistolens mundstykke. De anbringes over den proximale ende af femur for at opnå en god pasning (**Fig. 1**). Hvis der ikke kan opnås en stram pasning, kan man prøve med en anden størrelse tætning eller ændre tætningsområdet på knoglen ved femurhullet for at opnå en stram pasning. Hvis der ikke kan opnås en stram pasning efter at have prøvet begge disse metoder, skal man opgive at bruge pistolen, og man skal bruge 'suck-down' teknikken med dejagtig cement og kraftig pakning med fingrene.

#### Præparation af cement

Surgical SIMPLEX P røntgenfast eller Antibiotic SIMPLEX Surgical knoglecement skal blandes i en røreskål i 1 minut og derefter hældes op i cementbeholderen, som skal stå i 30 sekunder. Det kan være nødvendigt med tre portioner til store femurer. Mundstykket sættes fast på beholderen, femurtætningen og bagpladen placeres, og cementpistolens fyldes.

#### Cementering

Cementen indsprøjtes i en retrograd (dvs. fra distal til proximal) måde (**Fig. 2**). Når man bruger Surgical SIMPLEX P røntgenfast eller Antibiotic SIMPLEX Surgical knoglecement og med en temperatur på operationsstuen på 21°C, varer dette typisk 2½ til 3 minutter efter starten af blandingen. Når cementen når den øverste del af kanalen, aflukkes mundstykket distalt for femurtætningen. Den cement, der er tilbage i mundstykket, sprøjtes ind i femur ved hjælp af obturatoren.

#### Brug af femurtætning og cement under tryk

Den proximale tætning bankes derefter med magt ind i den øverste del af femur, og den resterende cement pumpes langsom ind i femur (**Fig. 2B**). Denne handling vil holde et konstant tryk på cementen, så trykket af blødning inden i femur overvindes.

Når trykpåførelse er korrekt udført, kan man se en jævn ekstruderer af fedt gennem væggen af den øvre femur.

Cementindsprøjtning og tryk fortsættes, indtil cementens viskositet begynder at stige (afgjort af kirurgen fra en lille prøve som kirurgen holder i hånden). Når man bruger Surgical SIMPLEX P røntgenfast eller Antibiotic SIMPLEX knoglecement og med en temperatur på operationsstuen på 21° C, varer dette typisk ikke under 6 minutter fra begyndelsen af blandingen. Derefter indsættes femurstemmet.

#### **Indsættelse af stemmet**

Målet er at forsinke indsættelsen af stemmet så længe som muligt med tanke på, at under stemindsætning er grænsefladerne i canalis femoralis direkte relateret til cementens viskositet.

Efter indsættelsen af stemmet, når den endelige stilling af stemmet er opnået og stemindføreren er fjernet, placeres stemtætning og bagplade, og der holdes et fast tryk ovenpå cementen, indtil polymeriseringen er færdig (fig. 3A, 3B og 3C). Sørg for, at stemmet ikke glider tilbage under polymerisering.

- Sterilitet kan ikke garanteres ved resteriliserede anordninger, idet rengøring og resterilisering ikke er verificeret.

**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): Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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.



## Bruerveiledning

### Exeter femoral og proksimal femurstammeforsegling

#### Beskrivelse

Exeter femoral og proksimal femurstammeforsegling brukes i forbindelse med femursementering av Exeters totale hofteproteser med femurstammer og SIMPLEX kirurgisk bensement.

Denne brukerveiledningen skal brukes sammen med Exeters brosjyre om operasjonsteknikk.

#### Frengangsmåte

#### Forberedelse

Den proksimale femurforseglingen og bakplaten posisjoneres på sementpistolens munnstykke. Komponentene plasseres over den proksimale enden av femur for å kontrollere at tilpasningen er tilfredsstillende (**fig. 1**). Hvis *teftsittende tilpasning ikke kan oppnås*, skal du forsøke med den andre forseglingsstørrelsen eller justere benets forseglingsområde ved femuråpningen for å sikre tett forsegling. Hvis det fremdeles ikke er mulig å oppnå teftsittende tilpasning, skal du avstå fra å bruke pistolen og i stedet bruke "suck-down"-teknikken med deigete sement og kraftig pakking med fingrene.

#### Klargjøring av sement

Bensement av type Surgical SIMPLEX P Radiopaque eller Antibiotic SIMPLEX blandes i en skål i 1 minutt. Hell deretter blandingen i sementsylindere og vent i 30 sekunder. Tre pakker kan være nødvendig i en stor femur. Munnstykket festes på sylindere, femurforseglingen og bakplaten posisjoneres og sementpistolens primes.

#### Sementering

Sementen føres inn i retrograd retning (dvs. distalt til proksimalt) (**fig. 2**). Ved bruk av bensementtypene Surgical SIMPLEX P Radiopaque eller Antibiotic SIMPLEX ved romtemperatur på 21 °C skjer dette vanligvis 2 ½ til 3 minutter etter påbegynt blanding. Når sementen når øvre del av kanalen, lukkes munnstykket på pistolen distalt for femurforseglingen. Sementen som er igjen i munnstykket, trykkes inn i femur ved hjelp av en obturator.

#### Bruk av femurforsegling og trykksetting av sement

Den proksimale femurforseglingen presses deretter ned på den øvre enden av femur med makt, og sementrestene pumpes sakte inn i femur (**fig. 2B**). På denne måten opprettholder sementen et jevnt trykk som motvirker blødningstrykket inne i femur.

Når trykksettingen er riktig utført, kan du se at det trenger fett jevnt ut av veggene på øvre femur.

Fortsett innpumpingen og trykksettingen av sementen til sementens viskositet begynner å øke (kirurgen kan bedømme dette ved å ta en liten sementprøve i hånden). Ved bruk av bensementtypene Surgical SIMPLEX P Radiopaque eller Antibiotic SIMPLEX ved en romtemperatur på 21 °C skjer dette sjelden før 6 minutter etter påbegynt blanding. Femurstammen settes deretter inn.

### **Innsetting av stammen**

Målet er å vente så lenge som mulig før stammen settes inn, ettersom trykket på kontaktflatene i kanalen er direkte relatert til sementens viskositet under innsetting av stammen.

Etter innsetting av stammen, når stammens endelige posisjon er oppnådd og stammeinnføreren er fjernet, plasseres stammeforseglingen og bakplaten over sementen slik at det opprettholdes et fast trykk inntil polymeriseringen er fullført (**fig. 3A, 3B, 3C**). Pass på at stammen ikke skyves ut under sementpolymeriseringen.

- Steriliteten kan ikke garanteres for resterilisert utstyr, da rengjørings- og resteriliseringsprosedyrene for dette produktet ikke er verifisert.

**FORSIKTIG:** 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): Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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.

## Instruções de utilização

### Tampões da haste femoral proximal e femoral Exeter

#### Descrição

Os tampões da haste femoral proximal e femoral Exeter foram concebidos para utilização na cimentação femoral com as hastes femorais do sistema total de anca Exeter e o cimento ósseo SIMPLEX Surgical. Estas instruções de utilização devem ser lidas juntamente com a brochura da Técnica Operatória Exeter.

#### Procedimento

##### Preparação

O tampão femoral proximal e a placa de suporte são posicionados na cânula da pistola de cimento. Devem ser colocados sobre a extremidade proximal do fêmur para assegurar um bom ajuste (**Fig. 1**). *Caso não se obtenha um ajuste perfeito*, deve tentar-se um outro tamanho de tampão ou então deve alterar-se a área de vedação do osso a nível da fenda femoral para assegurar um ajuste perfeito. Se depois destas medidas não se obtiver o ajuste perfeito, deve desistir-se da utilização da pistola e utilizar-se a técnica de 'suck-down' com cimento em massa e enchimento vigoroso com o dedo.

##### Preparação do cimento

O cimento ósseo Surgical SIMPLEX P Radio-opaco ou o cimento ósseo Antibiotic SIMPLEX devem ser misturados num recipiente de mistura durante 1 minuto e depois vertidos no cilindro de cimento que se deve deixar repousar durante 30 segundos. Podem ser necessárias três misturas para fêmures grandes. A cânula é presa ao cilindro, o tampão femoral e a placa de suporte são posicionados e depois enche-se a pistola de cimento.

##### Cimentação

O cimento é introduzido num sentido retrógrado (isto é, de um ponto distal para um proximal) (**Fig. 2**). Normalmente, utilizando os cimentos ósseos Surgical SIMPLEX P Radio-opaco ou Antibiotic SIMPLEX a uma temperatura do bloco operatório de 21°C, a introdução dura geralmente 2½ a 3 minutos desde o início da mistura. Assim que o cimento atingir a parte superior do canal, a cânula da pistola é cortada num ponto distal ao tampão femoral. O cimento que resta na cânula é ejetado no fêmur utilizando o obturador.

##### Utilização do tampão femoral e pressurização do cimento

O tampão femoral proximal é depois impactado à força na extremidade superior do fêmur e o cimento restante é lentamente bombeado no fêmur (**Fig. 2B**). Esta acção mantém um pressurização uniforme do cimento a fim de superar a pressão de hemorragia no interior do fêmur.

Sempre que uma pressurização é correctamente efectuada, observa-se a extrusão regular de gordura através das paredes da parte superior do fémur.

A injeção e a pressurização do cimento continuam até a viscosidade do cimento começar a aumentar (avaliado por uma pequena amostra conservada na mão do cirurgião). Normalmente, utilizando os cimentos ósseos Surgical SIMPLEX P Radio-opaco ou Antibiotic SIMPLEX a uma temperatura do bloco operatório de 21°C, este procedimento dura geralmente 6 minutos desde o início da mistura. A haste femoral é então inserida.

#### **Inserção da haste**

O objectivo deverá ser o de atrasar a inserção da haste o mais possível, tendo em consideração que, durante a inserção da haste, as pressões de interface a nível do canal estão directamente relacionadas com a viscosidade do cimento.

Após a inserção da haste e após obtenção da posição final da haste e remoção do introdutor da haste, o tampão da haste e a placa de suporte são posicionados e mantém-se uma pressão firme no topo do cimento até a sua polimerização estar concluída (**Fig. 3A, 3B, 3C**). Certifique-se de que a haste não recua saindo para fora durante a polimerização do cimento.

- A esterilização dos produtos reesterilizados não pode ser garantida, uma vez que a limpeza e a reesterilização não foram verificadas.

**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: Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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.

## Οδηγίες Χρήσης Στεγανωτικά μηριαίου και εγγύς μηριαίου στελέχους Exeter

### Περιγραφή

Τα στεγανωτικά μηριαίου και εγγύς μηριαίου στελέχους Exeter είναι σχεδιασμένα για χρήση με τα μηριαία στελέχη ολικής αντικατάστασης ισχίου Exeter και με το χειρουργικό οστικό τιμμένο SIMPLEX.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με το φυλλάδιο χειρουργικής τεχνικής Exeter.

### Διαδικασία

#### Προετοιμασία

Τοποθετήστε το στεγανωτικό και τη σταθεροποιητική πλακέτα του εγγύς μηριαίου στελέχους πάνω στο ακροφύσιο του πιστολιού εφαρμογής τιμμένου. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη διάταξη πάνω στο εγγύς άκρο του μηριαίου οστού για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ερμητική εφαρμογή (**Εικ. 1**). *Εάν δεν επιτυγχάνεται ερμητική εφαρμογή*, δοκιμάστε το άλλο μέγεθος στεγανωτικού, ή διαμορφώστε την περιοχή στεγανοποίησης στην οπή του μηριαίου αυλού ώστε να διασφαλίζεται ερμητική εφαρμογή. Εάν εξακολουθεί να μην επιτυγχάνεται ερμητική εφαρμογή, εγκαταλείψτε το πιστόλι και χρησιμοποιήστε την τεχνική της "πλήρωσης με εισρόφηση" χρησιμοποιώντας μαλακό, εύπλαστο τιμμένο και πιέζοντας καλά με τα δάκτυλα.

#### Προετοιμασία του τιμμένου

Το ακτινοσκιερό χειρουργικό οστικό τιμμένο SIMPLEX P ή το αντιβιοτικό οστικό τιμμένο SIMPLEX πρέπει να αναμειγνύονται σε λεκάνη ανάμειξης για 1 λεπτό και μετά να χύνονται στον κύλινδρο τιμμένου και να αφήνονται για 30 δευτερόλεπτα. Για μεγάλα μηριαία οστά ενδέχεται να χρειάζονται τρεις διαδοχικές αναμειξεις. Το ακροφύσιο προσαρμόζεται στον κύλινδρο, το στεγανωτικό και η σταθεροποιητική πλακέτα τοποθετούνται στη θέση τους, και το πιστόλι γεμίζεται με τιμμένο.

#### Εφαρμογή του τιμμένου

Το τιμμένο διοχετεύεται ανάδρομα (δηλ. από το άνω στο εγγύς άκρο) (**Εικ. 2**). Κατά κανόνα, εάν χρησιμοποιείται ακτινοσκιερό χειρουργικό οστικό τιμμένο SIMPLEX P ή αντιβιοτικό οστικό τιμμένο SIMPLEX με θερμοκρασία 21 °C στο χώρο του χειρουργείου, η διαδικασία διαρκεί 2 ½ με 3 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης. Καθώς το τιμμένο ανεβαίνει προς την κορυφή του αυλού, η ροή από το ακροφύσιο του πιστολιού διακόπτεται στο άνω σημείο ως προς το στεγανωτικό του μηριαίου. Το τιμμένο που απομένει μέσα στο ακροφύσιο διοχετεύεται στον μηριαίο αυλό με χρήση του επιπωματικού.

### **Χρήση του μηριαίου στεγανωτικού και συμπίεση του τσιμέντου**

Στη συνέχεια, το στεγανωτικό του εγγύς μηριαίου σφηνώνεται με δύναμη στο άνω άκρο του μηριαίου αυλού και το υπόλοιπο τσιμέντο διοχετεύεται αργά μέσα στον αυλό (**Εικ. 2B**). Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται σταθερή συμπίεση του τσιμέντου που αντισταθμίζει την πίεση της αιμορραγούσας επιφάνειας στο εσωτερικό του μηριαίου.

Εάν η συμπίεση πραγματοποιηθεί σωστά, θα παρατηρήσετε σταθερή εξώθηση λίπους από τα τοιχώματα του άνω μηριαίου οστού.

Η έγχυση και η συμπίεση του τσιμέντου πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να αρχίσει να αυξάνεται το ιξώδες του τσιμέντου (ο χειρουργός μπορεί να το διαπιστώσει πιάνοντας μία μικρή ποσότητα τσιμέντου με το χέρι του). Κατά κανόνα, εάν χρησιμοποιείται ακτινοσκιερό χειρουργικό οστικό τσιμέντο SIMPLEX P ή αντιβιοτικό οστικό τσιμέντο SIMPLEX με θερμοκρασία 21 °C στο χώρο του χειρουργείου, η αύξηση του ιξώδους σπάνια επέρχεται σε λιγότερο από 6 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης. Αφού γίνει αυτό, μπορείτε να προχωρήσετε στην εισαγωγή του μηριαίου στελέχους.

### **Εισαγωγή του στελέχους**

Στόχος είναι η μεγαλύτερη δυνατή καθυστέρηση της εισαγωγής του στελέχους λαμβάνοντας υπόψη ότι κατά την εισαγωγή του στελέχους οι πιέσεις που ασκούνται μέσα στον αυλό σχετίζονται άμεσα με το ιξώδες του τσιμέντου.

Μετά την εισαγωγή του στελέχους, την τοποθέτησή του στην τελική του θέση και την αφαίρεση του εισαγωγέα του στελέχους, τοποθετήστε το στεγανωτικό του στελέχους και την σταθεροποιητική πλάκα και ασκήστε σταθερή πίεση στην κορυφή του αυλού που έχει πληρωθεί με τσιμέντο μέχρι να ολοκληρωθεί ο πολυμερισμός του τσιμέντου (**Εικ. 3A, 3B, 3Γ**). Βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται εξώθηση του στελέχους κατά τον πολυμερισμό του τσιμέντου.

- Δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί η αποστείρωση για τις επαναχρησιμοποιημένες συσκευές, καθώς οι διαδικασίες καθαρισμού και επαναποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί.

**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.

Η 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): Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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 μόνο αν υπάρχει και στη σήμανση του προϊόντος.

## Instrukcja obsługi

### Zamknięcie jamy szpikowej trzonu i części proksymalnej kości udowej typu Exeter

#### Opis

Zamknięcie jamy szpikowej trzonu i części proksymalnej kości udowej typu Exeter przeznaczone jest do implantowania cementowych endoprotez całkowitych Exeter Total Hip z użyciem chirurgicznego cementu kostnego SIMPLEX.

Poniższa instrukcja powinna być użyta wraz z broszurą techniki operacyjnej Exeter.

#### Procedura

##### Przygotowanie

Zamknięcie jamy szpikowej kości udowej, wraz z płytką mocującą, należy umieścić na dyszy pistoletu cementowego. Obydwa elementy powinny być umieszczone na końcu bliższym kości udowej tak, aby zapewnić dobre przyleganie (**Rysunek 1**). Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie dobrego przylegania, należy wykorzystać drugą stronę zespolenia lub opracować obszar kości na wejściu do kanału kości udowej tak, aby elementy dobrze przylegały. Jeżeli pomimo tych czynności nie można uzyskać ścisłego przylegania, należy zaniechać użycia pistoletu i zastosować technikę „zasysania” cementu, energicznie upychając palcem świeży cement.

##### Przygotowanie cementu

Cement kostny typu Surgical SIMPLEX P Radiopaque lub cement Antibiotic SIMPLEX należy mieszać w odpowiedniej misce do mieszania przez 1 minutę, a następnie wlać do pojemnika na cement i zostawić na 30 sekund. Jeżeli docelowa kość udowa jest dużych rozmiarów, mogą być potrzebne 3 porcje. Końcówka pistoletu powinna być przymocowana do pojemnika, zespolenie udowe i płytka mocująca ustawione są na swoim miejscu, a pistolet cementowy naładowany.

##### Cementowanie

Cement wprowadza się wstecznie, tj. od końca dystalnego do proksymalnego (**Rysunek 2**). Przy wykorzystaniu cementu kostnego typu Surgical SIMPLEX P Radiopaque lub cementu Antibiotic SIMPLEX w temperaturze sali operacyjnej 21°C dochodzi do tego zwykle w czasie od 2 ½ do 3 minut po zmieszaniu. Kiedy cement wypełni górną część kanału, końcówkę pistoletu należy odciąć na końcu dystalnym w stosunku do zamknięcia jamy kości udowej. Cement pozostający w końcówce włącza się do kości udowej używając obturatora.

### **Sposób użycia zamknięcia jamy szpikowej i sprężanie cementu**

Po wykonaniu powyższych czynności, zamknięcie bliższego końca kości udowej jest nakładane z dociskiem na górny koniec kości udowej, a pozostały cement jest powoli wciskany w kanał kości (**Rysunek 2B**).

Taka procedura zapewni utrzymanie stałego podwyższonego ciśnienia celem przewyciężenia krwawienia wewnątrz kości udowej.

Po prawidłowym wykonywaniu sprężania widoczna jest tkanka tłuszczowa wypływająca w sposób ciągły ze ścian górnej części kości udowej.

Wstrzykiwanie cementu oraz jego sprężanie należy kontynuować aż do momentu zwiększenia się lepkości cementu (ocenia się to poprzez trzymanie w dłoni małej porcji cementu przez chirurga).

Przy wykorzystaniu cementu kostnego typu Surgical SIMPLEX P Radiopaque lub cementu Antibiotic SIMPLEX w temperaturze sali operacyjnej 21°C trwa to zwykle nie więcej niż 6 minut od momentu zmieszania cementu. Następnie wprowadza się śródszpikowy implant udowy.

### **Wprowadzenie implantu śródszpikowego**

Należy odczekać z wprowadzeniem implantu śródszpikowego jak najdłużej, jako że w trakcie wprowadzania implantu ciśnienia między warstwami substancji w kanale są bezpośrednio związane z lepkością cementu.

Po wprowadzeniu implantu i uzyskaniu jego ostatecznej pozycji oraz usunięciu prowadnicy, należy zamocować zamknięcie kanału wraz z płytką mocującą. Należy silnie docisnąć elementy w ujściu kanału, aż do ukończenia polimeryzacji (**Rysunek 3A, 3B, 3C**) oraz sprawdzić, czy implant nie wysunął się podczas polimeryzacji.

- Nie można zapewnić jałowości urządzeń sterylizowanych ponownie, ponieważ nie zweryfikowano procedur ich czyszczenia i ponownej sterylizacji.

**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 zgłosiły następujące znaki towarowe lub znaki usługowe: Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, 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.



## Exeter 대퇴 및 근위 대퇴 스템 밀봉제 사용 방법

### 설명

Exeter 대퇴 및 근위 대퇴 스템 밀봉제는 Exeter 고관절 스템 및 SIMPLEX 외과 골충진재와 함께 대퇴 충진을 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

본 설명서는 수술 기법 안내서와 함께 사용해야 합니다.

### 작업 방법 및 절차

#### 준비 사항

고관절용 시일 및 받침판을 접합재 분사총 노즐 위에 놓습니다. 이들을 고관절 끝에 정확히 맞춰 놓습니다 (그림 1). 정확히 맞출 수 없으면, 다른 크기의 시일로 다시 시도하거나 고관절 홈에 뼈의 실링 부를 정확히 맞춥니다. 이러한 조치를 취해도 정확히 맞출 수 없다면 분사총을 사용하지 말고, 접합재 반죽을 강하게 손으로 충전하면서 '흡입' 기법을 사용해야 합니다.

#### 충진재 준비

외과 SIMPLEX P 방사선비투과 또는 항상제 SIMPLEX 골충진재는 혼합 용기에서 1분 동안 혼합한 다음 충진재 통에 붓고 30초 동안 놓아 둡니다. 큰 고관절에서는 3분 정도 섞어야 할 수도 있습니다. 맞춰 놓은 충진재 통, 고관절 실링 및 받침판에 노즐을 끼우고 충진재 분사총을 작동합니다.

#### 충진

충진재는 역행(말단에서 중앙으로)하는 경향을 보입니다 (그림 2). 일반적으로 21°C의 온도에서 외과 SIMPLEX P 방사선비투과 또는 항상제 SIMPLEX 골충진재를 사용할 경우, 이 과정은 혼합을 시작한 후 2.5~3분 정도 걸립니다. 충진재가 도관의 상단부에 도달하게 되면 분사총의 노즐이 고관절 시일의 말단부를 뚫게 됩니다. 노즐 안에 남아있던 충진재는 폐색기를 통해 고관절 내로 배출됩니다.

#### 고관절 시일 및 충진재 압력 유지

그 다음에 중앙부 고관절 시일을 고관절 상단부에 채우고, 나머지 충진재는 천천히 고관절 내로 주입합니다 (그림 2B). 이 작용은 고관절 내의 압력이 새지 않도록 충진재의 압력을 일정하게 유지시켜 줍니다.

압력 유지 작업이 정확히 수행되면 상부 고관절 벽을 통해 지방이 일정하게 흘러나오는 것을 볼 수 있습니다.

충진재의 점도가 올라가기 시작할 때까지 충진재 주입 및 압력 유지 작업을 계속합니다 (의사가 손에 약간 묻혀서 판단). 일반적으로, 21°C의 온도에서 외과 **SIMPLEX P** 방사선비투과 또는 항상제 **SIMPLEX** 골충진재를 사용할 경우, 이 과정은 혼합을 시작한 다음 6분 미만이 소요됩니다. 그 다음에 고관절 스템을 삽입합니다.

### 스템의 삽입

이 작업은 도관 내의 스템 삽입 인터페이스 압력이 충진재의 점도에 직접적으로 관련이 있는 동안에는 최대한으로 스템 삽입을 지연시키기 위한 것입니다.

스템 삽입 후, 최종 스템 위치에 도달하면 스템 안내기를 제거합니다. 스템 시일과 받침대를 위치시키고 충진재가 경화될 때까지 충진재 상단에 강한 압력을 가합니다. (**그림 3A, 3B, 3C**). 충진재 경화 과정 동안 스템이 밀려나오지 않도록 주의하십시오.

- 재멸균된 장비의 경우 세척 및 재멸균이 검증되지 않았으므로 멸균 상태를 보장할 수 없습니다.

**주의:** 관련 법규에 의거하여 면허 받은 의사 주문에 한하여 판매하고 있습니다.

Stryker Corporation, 사업부 또는 기타 관계 회사는 Exeter, Howmedica, Osteonics, Simplex, Stryker 등의 상표 또는 서비스 표시를 소유 또는 사용하거나 적용했습니다. 기타 모든 상표는 각 소유자의 상표입니다.

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

## 使用说明

### EXETER 股骨和近侧股骨干封闭装置

#### 说明:

EXETER 股骨和近侧股骨干封闭装置可用于 EXETER 全髋部股骨干和单纯的外科骨接合的股骨接合。

本使用说明应与 EXETER 手术技术手册相结合使用。

#### 步骤

##### 准备

将近侧股骨封闭装置和垫板定位在接合剂喷枪的喷嘴。将其置于近端股骨上方以确保可获得良好配合（图 1）。如果无法达到紧密配合，则需试用其他尺寸的封闭装置，或改变在股骨开缝处的封闭装置区域以确保封闭装置紧密。如果采取了这些措施后仍无法达到紧密配合，则请放弃使用喷枪，采用“下吸”技术和软稠的接合剂来用手指紧紧包缠。

##### 准备接合剂

应将 Surgical SIMPLEX P 不透射线或带托普霉素的 SIMPLEX P 在搅拌碗中搅拌 1 分钟，然后将其注入接合剂桶，并放置 30 秒钟。在大股骨接合中可能必须进行三次搅拌。将喷嘴固定在桶上，定位好股骨封闭装置和垫板，应事先准备好接合剂喷枪。

##### 接合

将接合剂以倒退方式（例如，从末端往近端）喷出（图 2）。一般，在手术室温度为 21°C 的情况下，通常应在搅拌开始后 2.5 到 3 分钟使用 Surgical SIMPLEX P 不透射线或带托普霉素的 SIMPLEX P。在接合剂到达管子的上部时，将股骨封闭装置喷枪的喷嘴从末端断开。使用充填器将留在喷嘴中的接合剂注入股骨。

##### 股骨封闭装置和接合剂加压的使用

然后将近侧股骨封闭装置强制压在股骨上端，再将剩余的接合剂慢慢抽入股骨内（图 2B）。这个操作需要对接合剂进行稳定加压，以克服股骨内的出血压力。

正确执行了加压后，会看见从上部股骨壁中有脂肪挤出。

继续注射接合剂和加压，直至粘和剂的粘性开始增加（外科医生通过握在手中的少量标本来判断）。一般，在手术室温度为 21°C 的情况下，通常较少在搅拌开始少于 6 分钟内使用 Surgical SIMPLEX P 不透射线或带托普霉素的 SIMPLEX P。然后插入股骨干。

### 插入股骨干

应当尽量延迟插入股骨干，记住插入期间管子中的界面压力与接合剂的粘性有直接关系。

插入股骨干之后，以及最后一根股骨干插到位，移开股骨干导入器，将股骨干封闭装置和垫板固定好。在接合剂顶部上保持稳定压力直至产生聚合为止（图 3A、3B、3C）。确保接合剂聚合期间股骨干不会退出。

- 无法保证被重新灭菌的器械的无菌性，因为清洁和重新灭菌程序未经验证。

**注意：**美国联邦法律要求本器械仅凭执业医师的医嘱销售。

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口务商标：Exeter、Howmedica、Osteonics、Simplex 和 Stryker。所有其他商标均为其各自拥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才为有效。







