

Howmedica Osteonics Corp.
Sterile Instrumentation
English

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

Utilization

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

Warnings

- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Due to different manufacturers employing different design parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications, Howmedica Osteonics Corp.'s Sterile Instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components with the exception of the Pelvic Alignment Level device which can be used to implant other manufacturers' hip stems. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting implant.
- Instruments made of non-metallic material(s) and fragments thereof may not be visible using certain forms of external imaging (e.g. x-ray) unless otherwise specified, such as radiopaque femoral head trials that are visible.
- Stryker Orthopaedics instruments are not intended to be used in or present within the MR environment. Since they are not intended to enter the MR environment, testing for safety in the MR environment has not been undertaken, and thus any potential hazards from exposure to such an environment is unknown.

Adverse Effects

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

Sterilization

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

DISPOSAL

- If a device is being returned for evaluation, please contact your local Stryker representative for shipping/handling information. If the device is not being returned to Stryker, instruments are to be disposed of in accordance with applicable laws, rules, and regulations for the disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state, and local regulations.

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 its 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	LG	Type	TYP
Left	◄ LFT	With	W/
Length	LNTH	Without	W/O
Medium	MED		

Instruments stériles
Français

The instrumentation of Howmedica Osteonics Corp. est constituée d'instruments chirurgicaux manuels destinés aux arthroplasties de la hanche, du genou, de l'épaule, du coude ou du poignet ou aux interventions chirurgicales traumatologiques.

Utilisation

- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit bien assimiler tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi que les limites des instruments.
- Les paramètres d'essai de Howmedica Osteonics Corp. doivent être utilisés pour déterminer la taille, évaluer la préparation, pour les essais de réduction et pour l'évaluation de l'amplitude des mouvements présentés ainsi l'intégrité des implants et leur conditionnement stérile.
- Des gabarits radiographiques sont disponibles pour faciliter la sélection préopératoire de la taille et du type de composant.
- Les protocoles chirurgicaux de Howmedica Osteonics Corp. fournissent des informations supplémentaires sur les procédures.

Mises en garde

- Veuillez à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique tranchant.
- Les paramètres de conception, les tolérances, les matériaux et les spécifications de fabrication variant d'un fabricant à l'autre, il n'est pas recommandé d'utiliser les instruments stériles d'Howmedica Osteonics Corp. pour implanter des composants d'autres fabricants, à l'exception du dispositif de niveau d'alignement pelvien qui peut être utilisé pour implanter des liges de hanche d'autres fabricants. Une telle utilisation expose Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité relative aux performances de l'implant qui en résulte.
- Les instruments constitués de matériaux non métalliques et leurs fragments peuvent ne pas être visibles avec l'emploi de certaines formes d'imagerie externe (p. ex. rayons X) sauf indication contraire, par exemple les essais liés aux têtes fémorales opaques aux rayons X.
- Les instruments de Stryker Orthopaedics ne sont pas prévus pour être utilisés en mode présents dans un environnement d'IRM. En conséquence de ce, aucun essai visant à tester leur sécurité dans un environnement d'IRM n'a été entrepris, les dangers potentiels liés à une exposition à un tel environnement sont donc inconnus.

Effets indésirables

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

Sterilisation

- Cet instrument a été stérilisé par irradiation gamma.
- Avant l'ouverture, vérifier l'intégrité du conditionnement de la barrière stérile de chaque produit. En cas de dommage quelconque, le produit doit être considéré comme non stérile.
- Prendre les mesures nécessaires pour éviter toute contamination de l'instrument. En cas de contamination, éliminer le produit.
- Si l'emballage est ouvert et le produit non utilisé, **ne pas** resteriliser l'instrument qui dot être éliminé ou renvoyé au fournisseur.
- La stérilité ne peut pas être assurée pour les dispositifs réutilisés, car les procédures de nettoyage et de reesterilisation n'ont pas été vérifiées.

MISE AU REBUT

- En cas de renvoi d'un dispositif à des fins d'évaluation, veuillez contacter votre représentant Stryker local pour les informations d'expédition. S'il n'est pas prévu de renvoyer le dispositif à Stryker, les instruments doivent être éliminés conformément aux lois, règles et réglementations applicables concernant l'élimination de déchets biologiques dangereux. Respectez toutes les directives concernant les déchets biologiques dangereux conformément aux directives des Centers for Disease Control et des directives de prévention, de même que toute réglementation fédérale ou nationale, étatique et locale.

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

Stryker Corporation, ou ses services ou autres filiales détient, utilise ou ont déposé la ou les marques commerciales ou de service suivantes : Howmedica, Osteonics, Stryker. Toutes les autres marques commerciales appartenant à leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.

Se référer à l'étiquette du produit concerné l'état de marquage CE et le fabricant légal. Le marquage CE n'est valide que si l'on trouve également sur l'étiquette du produit.

Le tableau suivant contient une liste d'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 or °	Diamètre externe	OD
Diamètre	DIA	Droit	RT ▶
Extra Profond	XDP	Orifices de vis	SCR HLS
Extra Large	XLGE	Côté	SDE
Extra Petit	XSM	Taille	SZE
Tête	HD	Petit	SM
Hauteur	HT	Standard	STD
Diamètre Interne	ID	Cône	TPR
Insert	INSR	Epaisseur	THKNS
Large	LG	Type	TYP
Gauche	◄ LFT	Avec	W/
Longueur	LNTH	SANS	W/O
Médium	MED		

Howmedica Osteonics Corp.
Steriles Instrumentarium
Deutsch

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

Anwendung

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

Warnhinweise

- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Prothesen ist darauf zu achten, dass die Operationshandschuhe nicht beschädigt werden.
- Das sterile Instrumentarium von Howmedica Osteonics Corp. nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller (mit Ausnahme des Nivelierinstrumentz zur Hüftausrichtung, das zur Implantation von Hüftschäften anderer Hersteller verwendet werden kann) verwenden, da andere Hersteller andere Designparameter, unterschiedliche Abweichungen, verschiedene Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Funktionsfähigkeit einer sich daraus ergebenden Prothese ab.
- Instrumente aus nicht metallischen Material bzw. nicht metallischen Materialien und Teile davon sind möglicherweise bei Verwendung bestimmter externer bildgebender Systeme (z. B. Röntgen) nicht sichtbar, sofern nicht anders angegeben, wie beispielsweise röntgendichte Femurkopfprothesen, die sichtbar sind.
- Das Instrumentarium von Stryker Orthopaedics darf im MRT-Umfeld nicht verwendet werden oder dort vorhanden sein. Untersuchungen auf Sicherheit im MRT-Umfeld wurden nicht durchgeführt, da ein Vorhandensein des Instrumentariums dort nicht vorgesehen ist. Daher sind mögliche Gefahren einer Exposition in solcher Umgebung nicht bekannt.

Mögliche Folgeerscheinungen

- Funktionsstörungen der Instrumente sind insbesondere: in Einzelfällen kann es zu Beschädigungen der Instrumente, einschließlich des Metallmüdung.
- Jeder Gelenkersatz oder die Unfallchirurgie birgt das Risiko ernster Komplikationen. Diese sind u. a.: Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße (z. B. Thrombosen), des Bronchopulmonalsystems (z. B. Embolien), Herzinfarkt und Tod.
- Periphere Neuropathien, Nervenenschäden, Kreislaufstörungen und heterotopie Ossifikation können gelegentlich auftreten.
- Intraoperative Fissuren, Risse oder Knocherperforationen können aufgrund zahlreicher Faktoren einschließlich des Folge von Defekten, schwaches Knochenmaterial, die Anwendung chirurgischer Instrumenten und das Einbringen von Komponenten in die Präparation.

Sterilisierung

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

ENTSORGUNG

- Soll ein Produkt zur Überprüfung zurückgeschickt werden, wenden Sie sich für Informationen zum Versand und zur Handhabung bitte an Ihre Stryker-Vertretung vor Ort. Wenn das Produkt nicht an Stryker zurückgeschickt wird, müssen Instrumente gemäß geltender Gesetze, Vorschriften und Bestimmungen als biologische Sonderabfälle entsorgt werden. Folgen Sie allen Richtlinien für biologische Sonderabfälle gemäß den Richtlinien des Centers for Disease Control and Prevention sowie allen anwendbaren nationalen, staatlichen und örtlichen Bestimmungen.

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

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

Den Status der CE-Kennzeichnung sowie den Hersteller finden Sie auf dem Produktetikett. Die CE-Kennzeichnung ist nur dann gültig, wenn sie ebenfalls auf dem Produktetikett erscheint. Die folgende Tabelle enthält eine Liste mit Abkürzungen, die für die Produktkettierung von Howmedica Osteonics Corp. verwendet wird:

Abkürzung	Bezeichnung	Abkürzung	Bezeichnung
Alpha-Code	ALPH CDE	Hals	NK
Winkel	ANG	Versetzt	OFFST
Grad	DEG or °	Außendurchmesser	OD
Durchmesser	DIA	Rechts	RT ▶
Extrabief	XDP	Bohrungen	SCR HLS
Extragröße	XLGE	Seite	SDE
Extraklein	XSM	Größe	SZE
Kopf	HD	Klein	SM

Höhe	HT	Standard	STD
Innendurchmesser	ID	Konus	TPR
Einsatz	INSR	Dicke	THKNS
Groß	LG	Typ	TYP
Links	◄ LFT	Mit	W/
Länge	LNTH	Ohne	W/O
Mittel	MED		

Strumentazione sterile
Howmedica Osteonics Corp.
Italiano

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

Utilizzo

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

Avvertenze

- Fare attenzione onde evitare di tagliare i guanti chirurgici durante la manipolazione di apparecchi ortopedici con bordi affilati.
- Poiché produttori diversi impegnano parametri di design diversi, tolleranze variabili, specifiche di produzione e materiali diversi, la strumentazione sterile Howmedica Osteonics Corp. non deve essere impiegata per l'impiego di componenti di altri produttori, ad eccezione del dispositivo di allineamento pelvico che può essere impiegato per l'impiego di altri dispositivi di altri produttori. Qualsiasi utilizzo in questo senso esclude ogni responsabilità di Howmedica Osteonics Corp. per le prestazioni derivanti dall'impiego risultante.
- Gli strumenti composti da materiali non metallici e i frammenti risultanti potrebbero non essere visibili usando determinate forme di imaging esterno (come i raggi X) tranne ove altrimenti specificato, ad esempio le teste di prova femorali radiopache che sono visibili.
- Gli strumenti Stryker Orthopaedics non sono destinati a essere utilizzati in un ambiente RM né a essere presenti all'interno di tale ambiente. Poiché non sono destinati agli ambienti RM, la sicurezza degli strumenti non è stata collaudata nell'ambiente RM e, di conseguenza, gli eventuali potenziali pericoli derivanti dall'esposizione a tale ambiente sono sconosciuti.

Effetti avversi

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

Sterilizzazione

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

SMALTIMENTO

- Nel caso si renda necessaria la resa di un dispositivo per una valutazione, si prega di contattare il rappresentante locale Stryker per le informazioni su manipolazione e spedizione. Se il dispositivo non deve essere reso a Stryker, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle leggi, regole e normative applicabili allo smaltimento di rifiuti a rischio biologico. Seguire l'igite le linee guida per i rifiuti a rischio biologico in conformità alle linee guida dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie, come pure le normative federali/nazionali, statali e locali applicabili.

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

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

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

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

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

Instrumental estéril
Howmedica Osteonics Corp.
Español

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

Utilización

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

Advertencias

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

- Los instrumentos Stryker Orthopaedics no están previstos para usar o estar presentes en el entorno de resonancia magnética. Como no están previstos para ingresar en un entorno de resonancia magnética, no se han realizado pruebas de seguridad en ese entorno; por lo tanto, se desconocen los potenciales peligros de la exposición a un ambiente de este tipo.

Efectos adversos

- En un pequeño porcentaje de casos han ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de soldadura, excoriación de la rosca o fatiga de materiales.
- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación o cirugía traumática. Entre estas complicaciones figuran: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, como trombos; trastornos broncopulmonares, como embolias; infartos de miocardio o la muerte.
- Pueden ocurrir casos de neuropatías periféricas, daños en los nervios, deficiencia circulatoria y formaciones óseas heterotópicas.
- Durante la operación se pueden producir fissuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, incluso la presencia de defectos, materia ósea deficiente, e la utilización dos instrumentos quirúrgicos y la impactación del componente dentro de la preparación.

Esterilización

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

DESECHO

- Si se devolverá el dispositivo para su evaluación, comuníquese con su representante local de Stryker para obtener información sobre el envío y la manipulación. Si no se devolverá el dispositivo a Stryker, los instrumentos se deben desecher de conformidad con las leyes, normas y regulaciones que rigen el desecho de residuos biopeligrosos. Siga todas las pautas de desecho de residuos biopeligrosos de conformidad con las pautas de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades, así como las regulaciones federales/nacionales, estatales y locales aplicables.

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

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

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

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

Término	Abreviatura	Término	Abreviatura
Código alfa	ALPH CDE	Cuello	NK
Ángulo	ANG	Desplazamiento	OFFST
Grado	DEG or °	Díametro exterior	OD
Díametro	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
Díametro interior	ID	Cónico	TPR
Inserto	INSR	Grosor	THKNS
Grande	LG	Tip	TYP
Izquierdo	◄ LFT	Con	W/
Longitud	LNTH	Sin	W/O
Medio	MED		

Instrumenta esterilizada
da Howmedica Osteonics Corp.
Português

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

Utilização

- Da forskellige producenter anvender forskellige designparametre, varierende tolerancer, forskellige materialer og fremstillings-specifikationer, bør de sterile instrumenter fra Howmedica Osteonics Corp. ikke anvendes til implantation af andre komponenters komponenter med undtagelse af Pelvic Alignment Level instrumentet, som kan anvendes til at implantere andre producerets hofteeskafter. Denne type anvendelse vil opghæve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af det deraf opsatte implantat.

- Instrumenter, der er fremstillet af non-metalliske(e) materiale(r) og fragmenter heraf, er muligvis ikke syrtlige med visse former for ekstern billednålemedie (fx. røntgen), med mindre andet er specificeret, så som prøver med røntgenfaste ferumhoveder, der er syrtige.
- Instrumenter fra Stryker Orthopaedics er ikke beregnet til anvendelse i et MR-miljø. Da de er ikke beregnet til anvendelse i et MR-miljø, er der ikke foretaget testing for sikkerhed i et MR-miljø, og mulige risici ved en sådan anvendelse er derfor ukendte.

Bivirkninger

- Funktionsfejl ved instrumenter, herunder, men ikke begrænset til: svejningsfraktur, gevindslid og materialetræthed, er opstået i en lille procentdel af tilfældene.
- Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver ledalloplastikoperation eller traumeoperation. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: urgenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller død.
- Der kan forekomme perifere neuropatier, nerveskadet, svækket kredsløb og heterotopisk knogledannelse.
- Der kan opstå perforativ fissur, fraktur eller perforering af knoglen pga. mange forskellige faktorer, derblandt tilstedeværelsen af defekt, dårlig knoglekvalitet, anvendelsen af kirurgiske instrumenter og komponentens indblanding i præparationen.
- Der kan opstå perforativ fissur, fraktur eller perforering af knoglen pga. mange forskellige faktorer, derblandt tilstedeværelsen af defekt, dårlig knoglekvalitet, anvendelsen af kirurgiske instrumenter og komponentens indblanding i præparationen.
- Sterilitet kan ikke garanteres for resteriliserede implantater, da rengøring og resterilisering ikke er blevet verificeret.

BORTSKAFFELSE

- Hvis et produkt skal sendes retur til evaluering, skal den lokale Stryker-representant kontaktes for Stryker sendt varedesending shipping/håndtering. Hvis instrumentet ikke sendes tilbage til Stryker, skal det betragtes i overensstemmelse med gældende love og regleringer om bortskaffelse af biologisk farligt affald. Følg alle retningslinjer for biologisk farligt affald i overensstemmelse med retningslinjerne fra Centers for Disease Control and Prevention samt gældende lokale regleringer.

FORSIGTIG: Amerikansk lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på ordning af en leg.

Stryker Corporation eller dets afdelinger eller andre associerede virksomheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærker(1) eller servicemærker: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere eller indehavere.

Se produktmærket for CE-mærkestus og Juridisk producent. CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også findes på produktmærket. Følgende tabel indeholder en liste over forktortelser, der anvendes på Howmedica Osteonics Corp. produktmærker:

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

Howmedica Osteonics Corp. Steriel instrumentarium

Nederlands

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

- Det kan forekomme intraoperative fissurer, brudd eller perforering av ben på grunn av en hel rekke faktorer, bl.a. tilstedeværende mangler, dårlig bernallestille, anvendelse av de kirurgiske instrumentene og at komponenten setter seg fast i den klargjorte kanalen.

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

AVHENDING

- Hvis en anordning sendes tilbake for evaluering, bes du å ta kontakt med din lokale Stryker-representant for opplysninger om forsendelse/håndtering. Hvis anordningen ikke sendes tilbake til Stryker, skal instrumentene avhendes i henhold lovgivning og tilhørende forskrifter for avhending av biologisk risikofullt affald. Følg alle retningslinjer for biologisk risikofullt i henhold til retningslinjene til Centers for Disease Control and Prevention (folkehelseinstitutt) samt retningslinjene til nasjonale og lokale forskrifter.

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

Stryker Corporation eller deres avdeling eller andre tilknyttede bedriftsnetts eiere, bruker eller har søkt om følgende varemærker eller servicemærker: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemærker er varemærker for de respektive eierene eller innehavere.

Hens til produktetikett for CE merkestus og juridisk fabrikant. CE merket er bare gyldigt hvis det også finnes på produktetiketten. Den følgende tabellen inneholder en liste over forktortelser som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktmærket.

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

Hens til produktetikett for CE merkestus og juridisk fabrikant. CE merket er bare gyldigt hvis det også finnes på produktetiketten. Den følgende tabellen inneholder en liste over forktortelser som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktmærket.

- Hvis en anordning sendes tilbake for evaluering, bes du å ta kontakt med din lokale Stryker-representant for opplysninger om forsendelse/håndtering. Hvis anordningen ikke sendes tilbake til Stryker, skal instrumentene avhendes i henhold lovgivning og tilhørende forskrifter for avhending av biologisk risikofullt affald. Følg alle retningslinjer for biologisk risikofullt i henhold til retningslinjene til Centers for Disease Control and Prevention (folkehelseinstitutt) samt retningslinjene til nasjonale og lokale forskrifter.

Hens til produktetikett for CE merkestus og juridisk fabrikant. CE merket er bare gyldigt hvis det også finnes på produktetiketten. Den følgende tabellen inneholder en liste over forktortelser som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktmærket.

Hens til produktetikett for CE merkestus og juridisk producent. CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også findes på produktmærket.

- Svåk av instrumenter, inkludert, men ikke begrænset til: svakt i sveisingen, gjengeslitasje samt materialeslitasje har forekommet i en begrenset prosentdel av tilfelle.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver totale ledalloplastikk-, eller traumeoperation. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrænset til: Urgenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller død.
- Perifere neuropatier, nerveskadet, svækket kredsløb og heterotopisk bendannelse kan forekomme.
- Det kan forekomme intraoperative fissurer, brudd eller perforering av ben på grunn av en hel rekke faktorer, bl.a. tilstedeværende mangler, dårlig bernallestille, anvendelse av de kirurgiske instrumentene og at komponenten setter seg fast i den klargjorte kanalen.
- Instrumenter fremstilt av ikke-metalsk materiale og splinter deraf vil eventuelt ikke være syrtlige ved bruk av noen spesielle typer eksterne avbildninger (for eksempel røntgen) med mindre spesifisert på annen måte, slik som ferumhoveder eller ikke slipper røntgenstråler gjennom som er syrtige.
- Stryker Orthopaedics instrumentarium er ikke ment å brukes i eller befintne seg inne i MR-miljøet. Fordi de ikke har til hensikt å innføres i MR-miljøet, har instrumentene ikke blitt testet for sikkerhet i MR-miljøet, og de mulige farene eksponering kan medføre er derfor ukjente.

Hens til produktetikett for CE merkestus og juridisk fabrikant. CE merket er bare gyldigt hvis det også finnes på produktetiketten. Den følgende tabellen inneholder en liste over forktortelser som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktmærket.

- Svåk av instrumenter, inkludert, men ikke begrænset til: svakt i sveisingen, gjengeslitasje samt materialeslitasje har forekommet i en begrenset prosentdel av tilfelle.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver totale ledalloplastikk-, eller traumeoperation. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrænset til: Urgenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller død.
- Perifere neuropatier, nerveskadet, svækket kredsløb og heterotopiske botvoming kunnen voorkomen.
- En intraoperative fissuur, fractuur of botperforatie kan optreden ten gevolge van een aantal factoren waaronder aanwezigheid van defecten, bot van slechte kwaliteit, gebruik van chirurgische instrumenten en wanneer de component in het voorbereide bot gestegen wordt.
- Innen een verpakking is geboden om verontreiniging van het instrument te voorkomen. In geval van verontreiniging dient dit product weggegooid te worden.
- Voordat deze wordt geopend, dient de verpakking van alle steriele producten gecontroleerd te worden op defecten in de steriele barriere. Indien een dergelijk defect wordt geconstateerd, moet verondersteld worden dat het product niet steriel is.
- Voorzichtigheid is geboden om verontreiniging van het instrument te voorkomen. In geval van verontreiniging dient dit product weggegooid te worden.
- Indien een verpakking is geopend, maar het product is niet gebruikt, dan mag het product niet opnieuw gesteriliseerd worden en moet het weggegooid worden of teruggezonden naar de leverancier.
- De sterilität van gesteriliserende hulpmiddelen kan niet gewaarborgt worden wegens het ontbreken van gehelesterile reinigings- en hersterilisatieprocedures.

AFVOER

- Indien een hulpmiddel gereturneerd wordt voor evaluatie, neem dan contact op met uw lokale Stryker-vertegenwoordiger voor informatie over transport en hantering. Indien het hulpmiddel niet naar Stryker gereturneerd wordt, dienen de implantaatcomponenten

te worden afgevoerd overeenkomstig de geldende wetten, regels en voorschriften voor de afvoer van biologisch affal. Volg alle richtlijnen voor biologisch affal van de Centers for Disease Control and Prevention evenals geldende nationale en lokale regels en voorschriften.

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

Stryker Corporation of haar divisies of andere geleerde bedrijfsentiteiten zijn eigenaar van, gebruiken of hebben het (de) volgende handelsmerke(n) of dienstmerke(n) aangevaardt: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectievelijke eigenaars of houders ervan.

Raadpleeg het productetiket voor de status van het CE-merk en de verantwoordelijke fabrikant. Het CE-merk is alleen geldig als het ook op het productetiket staat. De onderstaande tabel bevat een lijst met afkortingen die gebruikt worden op de productetiketten van Howmedica Osteonics Corp.

Term	Afkorting	Term	Afkorting
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Hoek	ANG	Offset	OFFST
Graden	DEG or °	Buitediameter	OD
Diametler	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	Standard	STD
Binnendiameter	ID	Konus	TPR
Inlegdeel	INSR	Dikte	THKNS
Groot	LGE	Type	TYP
Links	◄ LFT	Med	W
Lengte	LNTH	Zet	W/O
Medium	MED		

Howmedica Osteonics Corp. Steril instrumentering

Norsk

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

- Anvendelse
 - Kirugen bør ha ingående forståelse av alle aspekter av den kirurgiske fremgangsmtaten og instrumenteringens begrensninger for klinisk anvendelse.
 - Howmedica Osteonics Corp. provekematerialer bør brukes til å avgjøre størrelse, vurdere klargjøring, prøveduglighet og til evaluering av bevegelsesområdet, og på denne måten vil man kunne være bedre av aktuelle implantaters helhet og sterile innpakning.
 - Radiografiske sjablonger finnes til hjelp med den preoperative avgjørelsen av komponentstørrelse og stil.
 - Kirurgiske protokoller fra Howmedica Osteonics Corp. gir ytterlige opplysninger om innlegg.

Advansler

- Omhu bør utvises for å unngå å skjære gjennom de kirurgiske hanskene under håndteringen av alle ortopediske anordninger med skarpe kanter.
- Fordi at forskjellige fabrikanter bruker forskjellige utformingsparametre, varierende toleranser, forskjellige materialer og fabrikkasjonsspesifikasjoner, må Howmedica Osteonics Corp.'s sterile instrumentering ikke brukes til å implantere andre produsenters andre fabrikanters bortsett fra Pelvic Alignment Level - anordningen som kan brukes til å implantere andre fabrikanters hofteeskafter. Denne typen bruk vil oppheve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for den arbeidsprestasjonen som oppstår gjennom bruk av det resulterende implantatet.
- Instrumenter fremstilt av ikke-metalsk materiale og splinter deraf vil eventuelt ikke være syrtige ved bruk av noen spesielle typer eksterne avbildninger (for eksempel røntgen) med mindre spesifisert på annen måte, slik som ferumhoveder eller ikke slipper røntgenstråler gjennom som er syrtige.
- Stryker Orthopaedics instrumentarium er ikke ment å brukes i eller befintne seg inne i MR-miljøet. Fordi de ikke har til hensikt å innføres i MR-miljøet, har instrumentene ikke blitt testet for sikkerhet i MR-miljøet, og de mulige farene eksponering kan medføre er derfor ukjente.

Bivirkninger

- Svåk av instrumenter, inkludert, men ikke begrænset til: svakt i sveisingen, gjengeslitasje samt materialeslitasje har forekommet i en begrenset prosentdel av tilfelle.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver totale ledalloplastikk-, eller traumeoperation. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrænset til: Urgenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller død.
- Perifere neuropatier, nerveskadet, svækket kredsløb og heterotopisk bendannelse kan forekomme.
- Det kan forekomme intraoperative fissurer, brudd eller perforering av ben på grunn av en hel rekke faktorer, bl.a. tilstedeværende mangler, dårlig bernallestille, anvendelse av de kirurgiske instrumentene og at komponenten setter seg fast i den klargjorte kanalen.

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

AVHENDING

- Hvis en anordning sendes tilbake for evaluering, bes du å ta kontakt med din lokale Stryker-representant for opplysninger om forsendelse/håndtering. Hvis anordningen ikke sendes tilbake til Stryker, skal instrumentene avhendes i henhold lovgivning og tilhørende forskrifter for avhending av biologisk risikofullt affald. Følg alle retningslinjer for biologisk risikofullt i henhold til retningslinjene til Centers for Disease Control and Prevention (folkehelseinstitutt) samt retningslinjene til nasjonale og lokale forskrifter.

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

Stryker Corporation eller deres avdeling eller andre tilknyttede bedriftsnetts eiere, bruker eller har søkt om følgende varemærker eller servicemærker: Howmedica, Osteonics, Stryker. Alle andre varemærker er varemærker for de respektive eierene eller innehavere.

Hens til produktetikett for CE merkestus og juridisk fabrikant. CE merket er bare gyldigt hvis det også finnes på produktetiketten. Den følgende tabellen inneholder en liste over forktortelser som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktmærket.

Betegnelse	Forkortelse	Betegnelse	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Offset	OFFST
Grader	DEG or °	Utvendig diameter	OD
Diameter	DIA	Højre	RT ►
Ekstra dyb	XDP	Skruenhull	SCR HLS
Ekstra stor	XLGE	Side	SDE
Ekstra liten	XSM	Sterrelse	SZE
Hode	HD	Litan	SM
Hayde	HT	Standard	STD
Innvendig diameter	ID	Konusform	TPR
Inlegg	INSR	Tykkelse	THKNS
Stor	LGE	Type	TYP
Venstre	◄ LFT	Med	W
Lengde	LNTH	Uden	W/O
Medium	MED		

Sterylia instrumentacija firmy Howmedica Osteonics Corp.

Język polski

Nie sterylne przyrządzenie systemu firmy Howmedica Osteonics Corp. składają się z jednej części chirurgicznej przeznaczoną do użycia w alloplastyce stawu biodrowego, kolannowego, barkowego, łokciowego lub nadgarstkowego oraz w chirurgii ortopedycznej.

Używanie

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

Ostrzeżenia

- Należy uważać, aby nie przeziąć ręcew chirurgicznych podczas manipulowania jakimkolwiek ostro zakorczonym narzędziem ortopedycznym.
- Sterylna instrumentacja firmy Howmedica Osteonics Corp. nie powinna być stosowana do implantacji komponentów wyprodukowanych przez innych producentów, ponieważ wykonania różnych producentów charakteryzują się różnymi parametrami budowy, różną tolerancją, wykonane są z różnych materiałów i mają różne parametry techniczne. Jedynym wyjątkiem jest urządzenie do ustawiania zewnętrznego (np. röntgenowskiego), chyba że wskazano inaczej; np. nierozpuszczalne dla promieni rtg próbne gwoździe, które są widoczne podczas stosowania pewnych form obrazowania zewnętrznego (np. röntgenowskiego), chyba że wskazano inaczej; np. nierozpuszczalne dla promieni rtg próbne gwoździe, które są widoczne.
- Narzędzia wykonane z materiałów nietoksycznych i ich fragmenty nie mogą być widoczne podczas stosowania pewnych form obrazowania zewnętrznego (np. röntgenowskiego), chyba że wskazano inaczej; np. nierozpuszczalne dla promieni rtg próbne gwoździe, które są widoczne.
- Narzędzia Stryker Orthopaedics nie są przeznaczone do użyciu ani umieszczenia w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Ponieważ nie są one przeznaczone do użycia w środowisku RM, testy bezpieczeństwa, między innymi, nie zostały przeprowadzone i w związku z tym jakiejkolwiek potencjalne zagrożenia wynikające z ekspozycji na takie środowisko nie są znane.

Działania niepożądane

- W niewielkim procentie przypadków odnotowano niesprawność instrumentów, spowodowaną na przykład pęknięciem spoiny, wyołbieniem gwintu i zmęczeniu materiału.
- W przypadku każdego zabiegu alloplastyki stawu lub zabiegu chirurgii ortopedycznej należy liczyć się z możliwością powstania różnic. Powstania te w między innymi: zaburzaniu moczowo-płuciw, zaburzaniu ze strony przewodu pokarmowego, zaburzaniu naczyńniczo-łącznie z tworzeniem skrzepin, obrzęku ortopedycznego-łącznie z tworzeniem szpów zatorowych, zawał mięśnia sercowego lub śmieci.
- Mogą wystąpić także: niewłaściwe odwołanie, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i tworzenie heterotopowych ognisk kostnienia.
- Słaboopierzone przebiegi, zgniatanie lub powstanie szczelin i pęknięć kości może zostać spowodowane różnymi czynnikami, między innymi może wynikać z obecności defektów, słabego łoża kostnego, użycia narzędzi chirurgicznych i wklonowania komponentu w przygotowanej części stawu.

Sterylizacja

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

POZYWANIE SIĘ PRODUKTU

- Jeżeli produkt ma być zwrócony w celu dokonania jego opłaty, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Stryker, aby uzyskać informacje dotyczące wysyłki. Jeżeli produkt nie jest zwracany do Stryker, narzędzia należy wyzużyć zgodnie z obowiązującymi przepisami, zasadami i regulacjami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wytycznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne określonymi w przepisach Orodzkiej Kontroli i Zabezpiegania Choroobow oraz stosownymi federalnymi/krajowymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

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

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

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

Poniższe tabele zawiera listę składowych używanych w etykietkach produktów firmy Howmedica Osteonics Corp.

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

Αποστειρωμένα εργαλεία Howmedica Osteonics Corp.

Ελληνικά

Τα αποστειρωμένα εργαλεία της Howmedica Osteonics Corp. είναι χειρουργικά εργαλεία χωρίς το οποίο προορίζονται να χρησιμoηθή για διάκρια αρθροπλαστικών του ισχίου, του γόνατος, του ώμου, του αγκώνα ή του καρπού, ή για εγχειρήσεις τραυματίων.

Χρήση

- Πριν από την κλινική χρήση, ο ιστός πρέπει να έχει καθαρισθεί σε βάθος όλες τις παραρτηρήσεις της επιμόρφωσης καθώς και τα όρα και τους περιρρισιούς των εργαλείων.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα διαγνωστικά σχήματα της Howmedica Osteonics Corp. για τον προσδιορισμό του μεγέθους, την επιλογή για την προετοιμασία του σημείου επιμόρφσης, τη δοκιμαστική ανόσθη και την εκτίμηση του εύρους κίνησης. Με τον τρόπο αυτό διαφυλάσσεται η ακριβειότητα των καθούτω εμπνευματίων, καθώς και η αποστειρωσία της συσκευασίας τους.
- Διαβιβάνει ακτινογραφικά πρότυπα για να βοηθηθούν στην προεχειρητική εκτίμηση του μεγέθους και του τύπου των απαιτούμενων εμπνεύρωσ εμπνεύρωσ.
- Τα χειρουργικά πρωτόκολλα της Howmedica Osteonics Corp. παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες για την επιμόρφση.

Προειδοποιήσεις

- Κατά το χειρισμό σκληρών ορθοπεδικών συσκευών υπάρχει κίνδυνος να κοπείη η χειρουργική γάντια.
- Οι διάφορα κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές παραμέτρους σχεδίασης των προϊόντων τους, τα οποία έχουν διαφορετικές αντοχές, είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά και έχουν διαφορετικές κατασκευαστικές προδιαγραφές. Για το λόγο αυτό, τα αποστειρωμένα εργαλεία της Howmedica Osteonics Corp. δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ για την εμπειρωτική εγχειρήσιμων άλλων κατασκευαστών, εκτός από το αλφάδο τυπικής ευθυγράμμισης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εμπειρωτική στελέχωση ισχίου άλλου κατασκευαστή. Παρόμοια χρήση σκαυώνει την ευθύνη της Howmedica Osteonics Corp. όσον αφορά την απόδοση του εμπνεύρωστος που προέκυψε από συνδυασμούς με εγχειρήσιμα διαφορετικών κατασκευαστών.
- Εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά καθώς και κομμάτια αυτών των εργαλείων, οδεύεται να μην είναι ασφαλή υπό διάφορους τύπους εγχειρήσεσ απεικονίσεσ (π.χ. ακτινογραφίες) εκτός και αν προσδιοριστεί διαφορετικά, όπως τα ακτινογραφικά δοκίμια μπιρμιάσ κεφαλής που είναι ασφαλή.

Τα εργαλεία της Stryker Orthopaedics δεν προορίζονται για χρήση ούτε πρέπει να βρίσκονται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Εφόσον να προορίζονται για εισαγωγή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, η δοκίμια για ασφαλιστικά σε περιβάλλον

μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι εκτεταθεί, και συνεντός κάθε δυνατής κίνδυνος από έκθεση σε τέτοιου περιβάλλον είναι άνωστατός.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Δυσ