





stryker
Howmedica
OSTEONICS

Non-Sterile Instruments



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



Telephone #: +1 201-831-5000



© 2017 Howmedica Osteonics Corp.

QIN 4382 Rev. AB

QIN 4382, Ver. AB EON Release Date: Jun 02, 2017

Print Date: Feb 28, 2019 18:58:55 GMT

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



Non-Sterile Instruments.....	1
Instruments non stériles	4
Nicht sterile Instrumente.....	7
Strumenti non sterili.....	10
Instrumentos no estériles	13
Instrumentos não esterilizados.....	16
lcke-sterila instrument	19
Steriloimattomat instrumentit	22
Usterile instrumenter	25
Niet-steriele instrumenten	28
Ikke-sterile instrumenter.....	31
Oprzrządowanie niesterylne	34
Μη αποστειρωμένα εργαλεία	37
非消毒器械.....	39
비멸균 기구.....	43
非滅菌性手術器具.....	47





English

NON-STERILE INSTRUMENTS

HOWMEDICA OSTEONICS 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 must thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the instrumentation.
- Radiographic templates are available to help assist in the preoperative prediction of component size and style.
- The Howmedica Osteonics Corp. Surgical Protocols provide additional procedural information.

Warnings

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

Adverse Effects

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

Cleaning and Sterilization

- This reusable instrument is **not** sterile.
- Remove all instruments from their packaging prior to cleaning and sterilization.
- All parts must be cleaned and sterilized before use. Cleaning of the reusable instrument prior to sterilization should include: presoaking, manual cleaning, ultrasonication (e.g. for complex parts), and washing/disinfecting. Enzymatic cleaners, manual detergents, and neutral cleaners should be used.
- During and after cleaning, inspect hard-to-reach areas such as lumens within the instrument to help ensure that entrapped debris and/or soil are completely removed. If debris and/or soil are evident, then reclean the instrument until there is no evidence of debris and/or soil.
- Rinsing should be performed after each cleaning step to help ensure cleaners and/or debris/soil are removed.

- Howmedica Osteonics reusable instruments are recommended to be sterilized by moist heat sterilization.
- Instruments with articulating surfaces must be tested for movement. A moist heat compatible, medical grade lubricant should be applied to all articulating joints prior to sterilization.
- After cleaning and prior to sterilization, the reusable instrument should be double-wrapped or packaged in CSR sterilization wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique).
- Select Stryker Orthopaedics trays and instruments are compatible with Aesculap SterilContainer System (JN441 or JN442 perforated bottom with JK48X series of aluminum 2000 lids). Please refer to LSTPI-B for a list of compatible parts, and detailed instructions for use.
- Biological indicators and/or steam integrators should be used within the sterilizer load to help ensure the proper sterilization conditions of time, temperature, and saturated steam have been met.
- The parameters for sterilization are:

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

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

- EtO sterilization and cold sterilization techniques are not recommended.

Select Stryker Orthopaedics trays and instruments may be sterilized with the following parameters **outside of the United States**:

Method:	Moist-Heat Sterilization
Cycle:	Pre-Vacuum
Temperature:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Exposure Time:	3 minutes (minimum)
Dry-time:	30 minutes (minimum, in chamber)
Cool-Time:	60 minutes (minimum, at room temperature)

Howmedica Osteonics Corp. has validated the above recommended OUS sterilization cycle based on ISO guidelines and recommendations. Please refer to LSTPI-B for a list of instruments/trays that may be sterilized using this cycle.

- Detailed manual and automatic cleaning instructions, including times and temperatures, are provided in Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B available at www.stryker.com/orthopaedics/cleaning or through your local Stryker Sales Representative. Disassembly and assembly instructions applicable to all Stryker Orthopaedics re-usable instruments are all also provided in this brochure.
- Refer to Aesculap Instructions for Use for Care & Handling of Aesculap SterilContainer Systems (JN441 or JN442).

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

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

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

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

Français

INSTRUMENTS NON STÉRILES

L'instrumentation HOWMEDICA OSTEONICS se compose d'instruments chirurgicaux manuels destinés à être utilisés lors d'arthroplastie de hanche, de genou, d'épaule, de coude ou de poignet ou des interventions chirurgicales pour traumatisme

Utilisation

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit complètement assimiler tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi que les limites de l'instrumentation.
- Des gabarits radiographiques permettent de faciliter la sélection préopératoire de la taille et du type de composant.
- Les protocoles chirurgicaux Howmedica Osteonics Corp. donnent des informations supplémentaires sur les procédures.

Mises en garde

- Il faut veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique tranchant.
- Comme les divers fabricants ont recours à des conceptions et des tolérances différentes, ainsi qu'à des spécifications de production et des matériaux différents, l'instrumentation HOWMEDICA OSTEONICS ne doit pas être utilisée pour implanter les composants d'un autre fabricant. Une telle utilisation dégage Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité relative aux performances de l'implant mixte qui en résulte.
- Les instruments en matériau(x) non-métallique(s) et des fragments de ceux-ci peuvent ne pas être visibles lors de l'utilisation de certaines formes d'imagerie externe (p. ex. rayons X) sauf indication contraire, comme dans le cas d'essais sur lêtes fémorales radio-opaques qui sont visibles.

Effets indésirables

- Des défauts de fonctionnement des instruments, notamment mais non exclusivement une fracture de soudure, un endommagement de filetage et une fatigue du matériau, sont survenus dans un faible pourcentage de cas.
- Toute intervention de prothèse articulaire totale, de colonne ou pour trauma peut être associée à des complications graves. Ces complications sont les suivantes (liste non limitative) : troubles urogénitaux ; troubles gastro-intestinaux ; troubles vasculaires, notamment un thrombus ; troubles broncho-pulmonaires, notamment des embolies ; infarctus du myocarde ; décès.
- Il existe également des risques de neuropathie périphérique, de lésion nerveuse, d'atteinte circulatoire et de formation d'os hétérotopique.
- Une fissure, fracture ou perforation de l'os peut survenir en peropératoire en raison de nombreux facteurs comme la présence d'anomalies, un faible stock osseux, l'utilisation d'instruments chirurgicaux et l'impaction du composant dans la préparation.

Nettoyage et stérilisation

- Cet instrument réutilisable **n'est pas stérile**.
- Sortir tous les instruments de leur emballage avant le nettoyage et la stérilisation.
- Tous les composants doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Le nettoyage de l'instrument réutilisable avant la stérilisation comporte les phases suivantes : trempage, nettoyage manuel, nettoyage aux ultrasons (par ex. pour les composants complexes) et lavage/désinfection. Il convient d'utiliser des nettoyants enzymatiques, des détergents manuels et des nettoyants neutres.

- Pendant et après le nettoyage, inspecter les zones difficiles d'accès comme les lumières au sein de l'instrument pour s'assurer de l'élimination complète des débris et/ou souillures résiduelles. S'il subsiste des débris et/ou des souillures, nettoyer de nouveau l'instrument jusqu'à leur élimination complète.
- Après chaque étape du nettoyage, procéder à un rinçage pour éliminer les résidus de produit de nettoyage et/ou les débris et souillures.
- Il est recommandé de stériliser les instruments réutilisables Howmedica Osteonics à la chaleur humide.
- Il faut tester le mouvement des instruments munis de surfaces articulées. Avant la stérilisation, il faut appliquer un lubrifiant de qualité médicale et compatible avec la chaleur humide sur toutes les surfaces articulaires.
- Après le nettoyage et avant la stérilisation, conditionner l'instrument réutilisable dans un double champ, ou dans un champ ou une pochette pour stérilisation en salle de stérilisation centrale. Utiliser une méthode de conditionnement appropriée (par ex. la technique de conditionnement AAMI pour salle de stérilisation centrale).
- Certains plateaux et instruments de Stryker Orthopaedics sont compatibles avec le système Aesculap SterilContainer (fond perforé JN441 ou JN442 et série JK48X de couvercles en aluminium 2000). Veuillez consulter la documentation relative à LSTPI-B pour une liste des pièces compatibles et pour des instructions détaillées quant à leur utilisation.
- Utiliser des indicateurs biologiques et/ou des intégrateurs chimiques dans le chargement du stérilisateur afin de vérifier que les conditions correctes de durée, de température et de saturation de vapeur ont été réunies.
- Paramètres de stérilisation :

Méthode :	Stérilisation à la chaleur humide
Cycle :	Prévide (Pre-Vac)
Température :	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition :	4 minutes
Pression :	0,14-1,03 bars (2-15 PSIA)
Temps de séchage :	30 minutes (minimum, en étuve)
Temps de refroidissement :	60 minutes (minimum, à température ambiante)

Howmedica Osteonics Corp. a validé le cycle de stérilisation recommandé ci-dessus, basé sur les lignes guides et recommandations de l'AAMI/ANSI/ISO. D'autres méthodes de stérilisation et cycles peuvent également convenir. Il est cependant conseillé aux personnes ou hôpitaux de valider la méthode qu'ils considèrent comme appropriée dans leur établissement.

- La stérilisation à l'oxyde d'éthylène et les techniques de stérilisation à froid ne sont pas recommandées.

Certains plateaux et instruments de Stryker Orthopaedics peuvent être stérilisés selon les paramètres suivants à l'extérieur des États-Unis :

Méthode :	Stérilisation à la chaleur humide
Cycle :	Prévide (Pre-Vac)
Température :	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Durée d'exposition :	3 minutes (minimum)
Temps de séchage :	30 minutes (minimum, en étuve)
Temps de refroidissement :	60 minutes (minimum, à température ambiante)

Howmedica Osteonics Corp. a validé le cycle de stérilisation à l'extérieur des États-Unis recommandé ci-dessus selon les directives et les recommandations ISO. Veuillez vous référer à LSTPI-B pour une liste des instruments/plateaux qui peuvent être stérilisés à l'aide de ce cycle de stérilisation.

- Des instructions de nettoyage manuel et automatique détaillées, y compris temps et températures, sont fournies dans la documentation LSTPI-B de Stryker Orthopaedics, disponible à www.stryker.com/orthopaedics/cleaning, ou par l'intermédiaire de votre revendeur Stryker local. Les instructions de démontage et de montage applicables à tous les instruments réutilisables Stryker Orthopaedics sont également fournies dans cette brochure.

- Consulter le mode d'emploi d'Aesculap pour l'entretien et la manipulation des systèmes Sterilcontainer d'Aesculap (JN441 ou JN442).

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

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

Le tableau suivant donne 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	Épaisseur	THKNS
Large	LGE	Type	TYP
Gauche	◀ LFT	Avec	W/
Longueur	LNTH	SANS	W/O
Médium	MED		

Deutsch

NICHT STERILE INSTRUMENTE

Das HOWMEDICA OSTEONICS Instrumentarium besteht aus manuellen chirurgischen Instrumenten zum Einsatz bei Hüft-, Knie-, Schulter-, Ellenbogen- oder Handgelenkarthroplastik oder in der Unfallchirurgie.

Anwendung

- Vor dem klinischen Einsatz muss der Chirurg mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens und mit den Beschränkungen der Instrumente eingehend vertraut sein.
- Zur präoperativen Bestimmung von Komponentengröße und -ausführung sind Röntgenschablonen erhältlich.
- Weitere Informationen zur Operationstechnik finden sich in den chirurgischen Protokollen von Howmedica Osteonics Corp.

Warnhinweise

- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Prothesen ist darauf zu achten, dass die Operationshandschuhe nicht beschädigt werden.
- Da verschiedene Hersteller unterschiedliche Designparameter, zulässige Abweichungen, unterschiedliche Werkstoffe und Herstellungsspezifikationen verwenden, sollte das HOWMEDICA OSTEONICS-Instrumentarium nicht zur Implantation von Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Funktionsfähigkeit einer sich daraus ergebenden Prothese ab.
- Instrumente aus nicht metallischem Material bzw. nicht metallischen Materialien und Teile davon sind möglicherweise bei Verwendung bestimmter externer bildgebender Systeme (z. B. Röntgen) nicht sichtbar, sofern nicht anders angegeben, wie beispielsweise röntgendichte Femurkopprobepthesen, die sichtbar sind.

Mögliche Folgeerscheinungen

- In seltenen Fällen ist es zu Funktionsstörungen der Instrumente insbesondere Schweißnahtrisse, Gewindeverschleiß und Metallermüdung gekommen.
- Jeder Gelenkersatz, Spinal- oder Unfallchirurgie birgt das Risiko ernster Komplikationen. Diese sind u. a.: Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße (z. B. Thrombosen), des Bronchopulmonalsystems (z. B. Embolien), Herzinfarkt und Tod.
- Periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikation können gelegentlich auftreten.
- Intraoperative Fissuren, Brüche oder Knochenperforationen können aufgrund zahlreicher Faktoren einschließlich als Folge von Defekten, schwaches Knochenmaterial, die Anwendung chirurgischer Instrumente und das Einpressen von Komponenten in die Präparation.

Reinigung und Sterilisation

- Diese wieder verwendbare Instrument ist **nicht** steril.
- Alle Instrumente vor Reinigung und Sterilisation aus der Verpackung nehmen.
- Vor Gebrauch müssen alle Teile gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigung der wieder verwendbaren Instrumente vor Gebrauch beinhaltet: Einweichen, manuelles Reinigen, Ultraschall (z. B. für komplexe Teile) sowie Waschen/Desinfizieren. Enzymreiniger, manuelle Reinigungsmittel und Neutralreiniger verwenden.
- Bei der Reinigung und danach schwer zugängliche Bereiche wie Instrumentenlumen überprüfen, um zu gewährleisten, dass eingeklemmte Materialrümer und/oder Verschmutzung vollständig entfernt sind.

Sind Materialrümmer und/oder Verschmutzung zu erkennen, das Instrument erneut reinigen, bis diese vollständig entfernt sind.

- Nach jedem Reinigungsschritt spülen, damit Reinigungsmittel und/oder Materialrümmer/Verschmutzung entfernt werden.
- Es wird empfohlen wieder verwendbare Instrumente von Howmedica Osteonics mit Dampfsterilisation zu sterilisieren.
- Instrumente mit Gleitflächen müssen auf Beweglichkeit getestet werden. Vor dem Sterilisieren auf alle Gelenkteile ein dampfverträgliches Gleitmittel (Medical Grade) aufbringen.
- Nach dem Reinigen, doch vor Sterilisation, die wieder verwendbaren Instrumente doppelt oder in CSR-Sterilisationshüllen oder Beutel verpacken. Das Verpacken mit den entsprechenden Verpackungsmethoden (z. B. AAMI CSR Verpackungstechnik) durchführen.
- Ausgewählte Siebe und Instrumente von Stryker Orthopaedics sind mit dem Aesculap SterilContainer System (JN441 oder JN442 perforierter Boden der JK48X-Serie mit Aluminum-2000-Deckeln) kompatibel. Für eine Liste kompatibler Teile und ausführlicher Gebrauchsanweisung siehe LSTPI-B.
- Biologische Indikatoren und/oder Dampfintegritäten in dem Sterilisiergut verwenden, damit gewährleistet wird, dass die richtigen Sterilisationsbedingungen für Zeit, Temperatur und gesättigten Dampf eingehalten werden.
- Die Sterilisationsparameter sind:

Methode:	Dampfsterilisation
Zyklus:	Vorvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Dauer:	4 Minuten
Druck:	2-15 PSIA
Trockenzeit:	30 Minuten (Mindestzeit, in Kammer)
Auskühlzeit:	60 Minuten (Mindestzeit, bei Raumtemperatur)

Der oben empfohlene Sterilisationszyklus wurde, basierend auf den AAMI/ANSI/ISO Richtlinien und Empfehlungen, von der Howmedica Osteonics Corp. validiert. Es können auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen verwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, das jeweils von Ihrer Einrichtung für geeignet gehaltenen Verfahren vorher zu validieren.

- EtO-Sterilisation und Kaltsterilisationsverfahren werden nicht empfohlen.

Ausgewählte Siebe und Instrumente von Stryker Orthopaedics können mit den folgenden Parametern **außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika** sterilisiert werden:

Methode:	Dampfsterilisation
Zyklus:	Vorvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Dauer:	3 Minuten (Mindestzeit)
Trockenzeit:	30 Minuten (Mindestzeit, in Kammer)
Abkühlzeit:	60 Minuten (Mindestzeit, bei Raumtemperatur)

Der oben empfohlene OUS-Sterilisationszyklus wurde, basierend auf den ISO Richtlinien und Empfehlungen, von der Howmedica Osteonics Corp. validiert. Für eine Liste der Instrumente/Siebe, die mit diesem Zyklus sterilisiert werden können, siehe LSTPI-B.

- Ausführliche Anweisungen zur manuellen und automatischen Reinigung, einschließlich Zeiten und Temperaturen, finden Sie in der Literatur von Stryker Orthopaedics LSTPI-B unter www.stryker.com/orthopaedics/cleaning oder über Ihren Außendienstmitarbeiter von Stryker vor Ort. Außerdem sind die Anweisungen für die Montage und Demontage aller wiederverwendbaren Instrumente von Stryker Orthopaedics in dieser Broschüre aufgeführt.
- Für die Pflege und Handhabung der Aesculap SterilContainer Systeme (JN441 oder JN442) siehe die Gebrauchsanweisungen von Aesculap.

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

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 von Howmedica Osteonics Corp. für die Produktetikettierung verwendet wird:

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

Italiano

STRUMENTI NON STERILI

La Strumentazione HOWMEDICA OSTEONICS è costituita da strumenti chirurgici manuali destinati all'uso durante interventi di artroplastica ad anche, ginocchia, spalle, gomiti o polsi oppure interventi chirurgici post-trauma.

Utilizzo

- Prima dell'impiego clinico, il chirurgo deve valutare approfonditamente tutti gli aspetti inerenti alla procedura chirurgica e ai limiti della strumentazione.
- I modelli radiografici sono disponibili come ausilio nella pianificazione preoperatoria relativa alle dimensioni e al tipo dei componenti.
- I Protocolli chirurgici Howmedica Osteonics Corp. forniscono ulteriori informazioni sulle procedure.

Avvertenze

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

Effetti avversi

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

Pulizia e sterilizzazione

- Questo strumento riutilizzabile **non** è sterile.
- Togliere tutti gli strumenti dalla loro confezione prima della pulizia e della sterilizzazione.
- Tutte le parti devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso. La pulizia dello strumento riutilizzabile prima della sterilizzazione deve includere quanto segue: immersione preliminare, pulizia manuale, trattamento mediante ultrasuoni (ad esempio per parti complesse) e lavaggio/disinfezione. Devono essere utilizzati detersivi enzimatici, manuali e neutri.
- Durante e dopo la pulizia, ispezionare con attenzione le zone difficili da raggiungere, quali i lumen all'interno dello strumento, per verificare che eventuali detriti e/o sporcizia vengano completamente rimossi. In presenza di detriti o sporcizia, eseguire nuovamente la pulizia dello strumento fino alla loro completa rimozione.

- Dopo ogni fase di pulizia deve essere eseguita una risciacquatura, per garantire che vengano rimossi detersivi, detriti e/o sporizia.
- Si raccomanda la sterilizzazione tramite immersione a caldo degli strumenti riutilizzabili Howmedica Osteonics.
- Deve essere verificato il movimento degli strumenti con superfici articolari. Prima della sterilizzazione, su tutte le giunzioni articolari deve essere applicato un lubrificante di qualità medica compatibile con l'immersione a caldo.
- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lo strumento riutilizzabile deve essere inserito in un doppio imballo oppure in appositi sacchetti o buste di sterilizzazione CSR. L'imballo deve essere eseguito mediante il metodo appropriato (ad esempio la tecnica di imballo CSR AAMI).
- Vassoi e strumenti Stryker Orthopaedics selezionati sono compatibili con il sistema Aesculap SterilContainer (fondo perforato JN441 o JN442 con serie JK48X in alluminio, 2000 coperchi). Fare riferimento alla documentazione LSTPI-B per un elenco di parti compatibili e istruzioni dettagliate per l'uso.
- All'interno del carico dello sterilizzatore devono essere utilizzati indicatori biologici e/o integratori di vapore per garantire che vengano soddisfatte le appropriate condizioni di tempo, temperatura e saturazione del vapore per la sterilizzazione.
- I parametri per la sterilizzazione sono i seguenti:

Metodo:	Sterilizzazione per immersione a caldo
Ciclo:	Vuoto preliminare (Pre-Vac)
Temperatura:	132° C (270° F)
Tempo di esposizione:	4 minuti
Pressione:	2-15 PSIA
Tempo di asciugatura:	30 minuti (come minimo, in camera)
Tempo di raffreddamento:	60 minuti (come minimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corp. ha omologato il ciclo raccomandato di sterilizzazione sopra indicato in base alle raccomandazioni e alle direttive AMII/ANSI/ISO. Anche altri metodi e cicli di sterilizzazione potrebbero essere adatti. Tuttavia, si consiglia ai singoli o agli ospedali di omologare qualunque metodo ritengano appropriato per la loro struttura.

- Le tecniche di sterilizzazione EtO e a freddo sono sconsigliate.

Vassoi e strumenti Stryker Orthopaedics selezionati possono essere sterilizzati con i seguenti parametri **in nazioni diverse dagli Stati Uniti:**

Metodo:	Sterilizzazione per immersione a caldo
Ciclo:	Vuoto preliminare (Pre-Vac)
Temperatura:	134° C - 137° C (273° F - 279° F)
Tempo di esposizione:	3 minuti (come minimo)
Tempo di asciugatura:	30 minuti (come minimo, in camera)
Tempo di raffreddamento:	60 minuti (come minimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corp. ha omologato il ciclo raccomandato di sterilizzazione sopra indicato, in nazioni diverse dagli Stati Uniti, in base alle raccomandazioni e alle direttive ISO. Fare riferimento alla documentazione LSTPI-B per un elenco di strumenti/vassoi che possono essere sterilizzati utilizzando questo ciclo.

- Le istruzioni dettagliate di pulizia manuale e automatica, inclusi tempi e temperature, sono fornite nella documentazione Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B disponibile all'indirizzo www.stryker.com/orthopaedics/cleaning oppure presso il rappresentante locale Stryker addetto alle vendite. In tale brochure sono inoltre fornite le istruzioni complete di smontaggio e montaggio applicabili a tutti gli strumenti Stryker Orthopaedics riutilizzabili.
- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Aesculap per la cura e la manipolazione dei sistemi sterili Aesculap SterilContainer (JN441 o JN442).

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.

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 delle abbreviazioni inglesi usate nell'etichettatura dei prodotti di Howmedica Osteonics Corp.:

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

Español

INSTRUMENTOS NO ESTÉRILES

La instrumentación HOWMEDICA OSTEONICS comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante las artroplastias de cadera, rodilla, hombro, codo o muñeca, o las cirugías traumáticas.

Utilización

- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender completamente todos los aspectos del método quirúrgico y las limitaciones del instrumental.
- 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 HOWMEDICA OSTEONICS no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. acerca del rendimiento del implante resultante.
- Instrumentos hechos de material(es) no metálico(s) y fragmentos de éstos podrían no ser visibles con el uso de ciertas formas de imágenes externas (por ejemplo radiografías), a menos que se especifique lo contrario, como pruebas de cabezas de fémur radiopacas que son visibles.

Efectos adversos

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

Limpieza y esterilización

- Este instrumento para uso repetido **no** ha sido esterilizado.
- Retirar todos los instrumentos de sus envases antes de la limpieza y esterilización.
- Todas las piezas deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. La limpieza del instrumento para uso repetido antes de la esterilización debe incluir: remojo previo, limpieza manual, por energía ultrasónica (por ejemplo, para las piezas complejas) y lavado/desinfección. Deben usarse limpiadores enzimáticos, detergentes manuales y limpiadores neutros.
- Durante y después de la limpieza, se deben inspeccionar las concavidades difíciles de alcanzar, como las zonas internas de un instrumento para ayudar a verificar que se hayan extraído todos los desechos o la suciedad. Si hay evidencia de desechos o suciedad, volver a limpiar el instrumento hasta que no haya evidencia alguna de desechos o de suciedad.

- Después de cada paso de limpieza debe realizarse un enjuague para ayudar a asegurar que se hayan extraído todos los limpiadores y los desechos/suciedad.
- Se recomienda que los instrumentos Howmedica Osteonics para uso repetido se esterilicen mediante esterilización por calor húmedo.
- Los instrumentos con superficies articulares deben ser sometidos a prueba para comprobar el movimiento. Antes de la esterilización de todas las piezas articulares debe aplicarse un lubricante de grado médico, compatible con el calor húmedo.
- Después de la limpieza y antes de la esterilización, el instrumento para uso repetido debe protegerse con doble envoltura o envolverse en paños o bolsas de esterilización CSR. La envoltura debe realizarse usando el método apropiado para envolver (por ejemplo, la técnica de envolver AAMI CSR).
- Elija instrumentos y bandejas Stryker Orthopaedics compatibles con el sistema Aesculap SterilContainer (JN441 o JN442, base perforada con tapas de aluminio 2000 serie JK48X). Para obtener una lista de piezas compatibles e instrucciones de uso detalladas, tenga a bien consultar LSTPI-B.
- Deben usarse indicadores biológicos o integradores de vapor dentro de la carga a esterilizar para ayudar a asegurar que se satisfagan las condiciones apropiadas de esterilización concernientes al tiempo, la temperatura y el vapor saturado.
- Los parámetros para la esterilización son:

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

Este ciclo de esterilización recomendado ha sido validado por Howmedica Osteonics Corp. basándose en las directivas y recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO. Otros métodos y ciclos de esterilización también pueden ser adecuados. Sin embargo, se aconseja a los individuos u hospitales que procedan a la validación del método que consideren apropiado para su institución.

- No se recomiendan las técnicas de esterilización con EIO o al frío.

Fuera de los Estados Unidos, determinadas bandejas e instrumentos Stryker Orthopaedics pueden esterilizarse con los siguientes parámetros:

Método:	Esterilización por calor húmedo
Ciclo:	Pre-Vacío (Pre-Vac)
Temperatura:	273 °F - 279 °F (134 °C - 137 °C)
Tiempo de exposición:	3 minutos (mínimo)
Tiempo de secado:	30 minutos (mínimo, en la cámara)
Tiempo de enfriamiento:	60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

Howmedica Osteonics Corp. ha validado el ciclo de esterilización de la OUS recomendado arriba, sobre la base de las guías y recomendaciones ISO. Para ver la lista de instrumentos/bandejas que pueden esterilizarse con este ciclo, consulte el LSTPI-B.

- Las instrucciones detalladas para la limpieza manual y automática, incluidos tiempos y temperaturas, se proporcionan en "Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B", disponible visitando www.stryker.com/orthopaedics/cleaning o a través de su representante de ventas local de Stryker. En este folleto también se incluyen instrucciones para desarmar y armar todos los instrumentos de uso repetido de Stryker Orthopaedics.
- Consulte las instrucciones de Uso de Aesculap para el Cuidado y la manipulación del sistema Aesculap SterilContainer (JN441 o JN442).

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.

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

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

Português

INSTRUMENTOS NÃO ESTERILIZADOS

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

Utilização

- Antes do uso clínico, o cirurgião tem que compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações da instrumentação.
- Estão disponíveis matrizes radiográficas para ajudar a prognosticar o tamanho e o estilo dos componentes antes da cirurgia.
- Os protocolos cirúrgicos da Howmedica Osteonics Corp. oferecem informações suplementares sobre os métodos de procedimento.

Advertências

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

Efeitos adversos

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

Limpeza e esterilização

- Este instrumento reutilizável **não** está esterilizado.
- Retire todos os instrumentos das respectivas embalagens antes da limpeza e esterilização.
- Todos os elementos têm de ser limpos e esterilizados antes de serem usados. A limpeza do instrumento reutilizável antes da esterilização deve incluir: pré-imersão em água, limpeza manual, limpeza por ultrasons (por exemplo, para elementos complexos) e lavagem/desinfecção. Devem ser usados limpadores enzimáticos, detergentes manuais e produtos de limpeza neutros.

- Durante e após a lavagem, inspecione as áreas de difícil alcance, como lúmens no interior do instrumento, para ajudar a garantir que os detritos e/ou os depósitos capturados foram completamente eliminados. Se for evidente a presença de detritos e/ou depósitos, volte a limpar o instrumento até que não existam quaisquer detritos e/ou depósitos.
- Deve ser realizado um enxaquetamento após cada etapa de limpeza para ajudar a garantir a remoção dos produtos de limpeza e/ou detritos/depósitos.
- Recomenda-se que os instrumentos reutilizáveis da Howmedica Osteonics sejam esterilizados segundo o método de esterilização por calor húmido.
- Os instrumentos com superfícies articuladas têm que ser testados relativamente ao movimento. Antes da esterilização, deve aplicar-se um lubrificante compatível com calor húmido e de grau médico a todas as articulações.
- Após a limpeza e antes da esterilização, o instrumento reutilizável deve ser duplamente envolvido ou embalado em invólucros ou bolsas para esterilização CSR. O envolvimento deve ser executado utilizando o método de envolvimento adequado (por exemplo, técnica de envolvimento AAMI CSR).
- Selecione bandejas e instrumentos Stryker Orthopaedics que são compatíveis com o Sistema Aesculap SterilContainer (fundo perfurado JN441 ou JN442 com tampas de alumínio 2000 série JK48X). Consulte o LSTPI-B para obter uma lista de peças compatíveis e instruções detalhadas de utilização.
- Devem ser utilizados indicadores biológicos e/ou integradores de vapor na carga do esterilizador para ajudar a garantir que as condições de esterilização adequadas de tempo, temperatura e vapor saturado foram cumpridas.
- Os parâmetros de esterilização são:

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

A Howmedica Osteonics Corp. validou o ciclo de esterilização recomendado acima com base nas diretrizes e recomendações AAMI/ANSI/ISO. Poderão existir outros métodos e ciclos de esterilização que também sejam aceitáveis. Todavia, aconselha-se os indivíduos ou hospitais a validar o método que considerem adequado na sua instituição.

- Não se recomendam as técnicas de esterilização por ETO e frio.

Bandejas e instrumentos selecionados da Stryker Orthopaedics podem ser esterilizados com os seguintes parâmetros **fora dos Estados Unidos**:

Método:	Esterilização por calor húmido
Ciclo:	Pré-vácuo (Pré-vác.)
Temperatura:	134°C - 137°C (273°F - 279°F)
Tempo de exposição:	3 minutos (mínimo)
Tempo de secagem:	30 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento:	60 minutos (mínimo, à temperatura ambiente)

A Howmedica Osteonics Corp. validou o ciclo de esterilização OUS recomendado acima com base nas diretrizes e recomendações ISO. Ver a LSTPI-B para obter uma lista de instrumentos/bandejas que possam ser esterilizados com este ciclo.

- Poderá encontrar instruções detalhadas de limpeza automática e manual, incluindo tempos e temperaturas na Literatura LSTPI-B da Stryker Orthopaedics, disponível em www.stryker.com/orthopaedics/cleaning ou através do seu representante de vendas local da Stryker. Nesta brochura, são também disponibilizadas instruções de desmontagem e montagem aplicáveis a todos os instrumentos reutilizáveis da Stryker Orthopaedics.

- Consulte as Instruções de utilização da Aesculap quanto ao cuidado e manuseio dos Sistemas Aesculap SterilContainer (JN441 ou JN442).

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

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

No próximo quadro apresenta-se uma lista das abreviaturas que são utilizadas na rotulagem dos produtos da Howmedica Osteonics Corp.:

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

Svenska

ICKE-STERILA INSTRUMENT

HOWMEDICA OSTEONICS instrumentserier består av manuella kirurgiska instrument som är avsedda för användning vid artroplastik av höft, knä, skuldra, armbåge eller handled eller traumakirurgi.

Användning

- Före klinisk användning ska kirurgen skaffa sig grundlig kännedom om det kirurgiska ingreppets alla aspekter samt om instrumentens begränsningar.
- Röntgenmallar finns för att underlätta preoperativ förutsägelse av komponentstorlek och form.
- Howmedica Osteonics Corp.'s operationsprotokoll ger ytterligare metodinformation.

Varningar

- Var försiktig så att det inte går hål på operationshandskarna vid hantering av ortopediska instrument med vassa kanter.
- Eftersom olika tillverkare använder olika designparametrar, varierande toleranser, skilda material och tillverkningsspecifikationer, bör HOWMEDICA OSTEONICS instrument inte användas vid implantering av komponenter från andra tillverkare. All sådan användning medför att Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar beträffande funktionen hos det resulterande implantatet upphävs.
- Instrument som tillverkats av icke-metalliska material samt fragment av dessa är kanske inte synliga när vissa yttre avbildningsmetoder (t.ex. röntgen) används om inte annat uppgetts. Detta gäller t.ex. röntgennegativa femorala försökshuvuden som inte är synliga.

Biverkningar

- Instrumentthaveri, bland annat fraktur i svetsfogar, gängslitning och materialrötthet, har uppstått i några få fall.
- Svåra komplikationer kan förknippas med all ledplastik, ryggrads- eller traumakirurgi. Följande komplikationer kan bl.a. förekomma: genitourinära störningar, gastrointestinala störningar, kärlsjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella störningar, inklusive emboli; hjärtinfarkt eller dödsfall.
- Perifera neuropatier, nervskador, inhiberad blodcirkulation samt heterotop benbildning kan förekomma.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av benet kan uppstå på grund av många olika faktorer, inklusive förekomst av defekter, dålig benmassa, användning av de kirurgiska instrumenten samt fastklämning av komponenten i det förberedda utrymmet.

Rengöring och sterilisering

- Detta återanvändbara instrument är **inte** sterilt.
- Ta alla instrument ur deras förpackningar före rengöring och sterilisering.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning. Rengöring av det återanvändbara instrumentet skall omfatta: blötläggning, manuell rengöring, ultraljudsvätt (t.ex. för sammansatta delar) samt diskning/desinficering. Använd enzymatiska, manuella och naturliga rengöringsmedel.
- Inspektera under och efter rengöringen sådana områden som är svåra att nå, t.ex. hålrum inuti instrumentet, för att tillförsäkra att skräp och/eller smuts har avlägsnats helt och hållet. Om det finns synligt skräp och/eller smuts, ska instrumentet rengöras igen, tills det inte finns några tecken på skräp och/eller smuts.
- Skölj efter varje rengöringsmoment för att tillförsäkra att rengöringsmedel och/eller skräp/smuts har avlägsnats.
- Howmedica Osteonics återanvändbara instrument bör steriliseras med ångsterilisering.
- Instrument med artikulerande ytor måste testas för rörlighet. Alla artikulerande ytor måste smörjas före sterilisering med ångresistent smörjmedel för medicinska instrument.

- Efter rengöring och före sterilisering, ska det återanvändbara instrumentet förses med dubbla omslag eller förpackas i CSR-steriliseringsomslag eller påsar. Inslagnig ska ske med användning av lämplig metod (t.ex. AAMI CSR-metod).
- Använd Stryker Orthopaedics brickor och instrument som är kompatibla med Aesculap SterilContainer system (JN441 eller JN442 med perforerade bottenar med serie JK48X aluminium 2000 lock). I dokumentet LSTPI-B finns en lista på kompatibla delar samt detaljerade bruksanvisningar.
- Biologiska indikatorer och/eller ångintegratorer ska användas steriliseringsapparatusens last för att tillförsäkra att korrekta steriliseringsförhållanden beträffande tid, temperatur och mättad ånga har uppfyllts.
- Steriliseringsparametrarna är:

Metod:	Ångsterilisering
Cykel:	Förvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Exponeringstid:	4 minuter
Tryck:	2-15 PSIA
Torktid:	30 minuter (minimum, i kammare)
Avsvalningstid:	60 minuter (minimum, i rumstemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validerat ovanstående rekommenderade steriliseringscykel, baserat på riktlinjer och rekommendationer från AAMI/ANSI/ISO. Andra steriliseringsmetoder och -cykler kan också vara lämpliga. Enskilda personer eller sjukhus bör emellertid validera den metod som de anser lämplig vid ifrågavarande inrättning.

- EtO-sterilisering och kall sterilisering rekommenderas ej.

Utanför USA kan vissa Stryker Orthopaedics brickor och instrument kan steriliseras med följande parametrar:

Metod:	Ångsterilisering
Cykel:	Förvakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	134° C - 137° C (273° F - 279° F)
Exponeringstid:	3 minuter (minimum)
Torktid:	30 minuter (minimum, i kammare)
Avsvalningstid:	60 minuter (minimum, i rumstemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validerat ovanstående rekommenderade OUS steriliseringscykel enligt riktlinjer och rekommendationer i ISO-standarder. I dokumentet LSTPI-B finns en lista på instrument och brickor som kan steriliseras med denna cykel.

- Detaljerade instruktioner för manuell och automatisk rengöring inklusive tider och temperaturer finns i Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B på sajten www.stryker.com/orthopaedics/cleaning eller de kan beställas via Strykers lokala representant. Instruktioner för nedmontering och montering av alla Stryker Orthopaedics återanvändbara instrument finns också i denna broschyr.
- Läs Aesculaps anvisningar för bruk, skötsel och hantering av Aesculap SterilContainer system (JN441 eller JN442).

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

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

Följande tabell är en lista på förkortningar som används på Howmedica Osteonics Corp.'s förpackningspåskrifter:

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

Suomi

STERILOIMATTOMAT INSTRUMENTIT

HOWMEDICA OSTEONICS steriilit instrumenttisarjat koostuvat kirurgisista käsi-instrumenteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lonkka-, polvi-, olkapää-, kyynärniveli- ja rannetroplastoissa tai traumakirurgiassa.

Käyttö

- Ennen kliinistä käyttöä toimenpiteen suorittajan on syytä perehtyä kaikkiin kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviin näkökohtiin ja instrumentteja koskeviin rajoituksiin.
- Röntgenmallineita on saatavana komponenttien koon ja mallin määrittämisen helpottamiseksi ennen toimenpidettä.
- Howmedica Osteonics Corp. toimenpidemanuaalit sisältävät toimenpiteisiin liittyviä lisätietoja.

Varoituksia

- On varottava, etteivät leikkauskäsineet rikkoudu teräviä ortopedisiä välineitä käsiteltäessä.
- Koska eri valmistajien mallit, toleranssit, materiaalit ja tuotteiden tekniset ominaisuudet voivat poiketa toisistaan, HOWMEDICA OSTEONICS steriilejä instrumenttisarjoja ei pidä käyttää muiden valmistajien komponenttien istuttamiseen. Mainitunlainen käyttö vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. vastuusta, joka koskee tällaisen istutteen toimivuutta.
- Instrumentit, jotka on valmistettu ei-metallisista materiaaleista ja niistä irronneet kappaleet, eivät ehkä näy käytettäessä tiettyjä ulkoisia kuvantamismenetelmiä (esim. röntgenkuvaus), ellei muuta ole ilmoitettu. Näitä ovat mm. sovitukseen käytettävät röntgennegatiiviset femoraalinupit, jotka eivät näy.

Haittavaikutuksia

- Instrumenttien toimintahäiriöitä on ilmennyt pienessä osassa tapauksia. Näitä häiriöitä ovat olleet mm. hitsisauman murtuma, kierteiden syöpyvät ja materiaalin väsyminen.
- Kaikkiin tekonivel- ja traumakirurgisiin toimenpiteisiin saattaa liittyä vakavia komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat olla mm.: virtsa- ja sukuelinten, ruuansulatuskanavan ja verenkiertoelinten häiriöt kuten veritulpat, bronkopulmonaariset häiriöt, (mm. emboliat), sydäninfarkti tai kuolema.
- Perifeerisiä neuropatioita, hermovaurioita, verenkiertohäiriöitä ja heterotooppisen luun muodostusta saattaa esiintyä.
- Leikkauksen aikana voi ilmetä halkeamia, murtumia tai luun perforaatioita lukuisista eri syistä. Näitä ovat mm. luudefektit, luuaineksen heikkous, kirurgisten instrumenttien käyttö ja komponentin impaktointi valmisteltuun pesään.

Puhdistus ja sterilointi

- Tämä toistokäyttöinen tuote ei ole steriili.
- Poista kaikki instrumentit niiden pakkauksista ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Toistokäyttöisen instrumentin puhdistukseen ennen sterilointia kuuluu: liotus, käsin suoritettava puhdistus, ultraäänipesu (monimutkaiset osat) sekä pesu ja desinfektio. Pitäisi käyttää entsyymipesuaineita, käsinpesuun tarkoitettuja pesuaineita ja neutraaleja puhdistusaineita.
- Puhdistuksen aikana ja sen jälkeen vaikeasti käsiin päästävät osat, kuten instrumentissa olevat ontelot, on tarkastettava, jotta varmistetaan, että kaikki lika ja jäte on poistettu kokonaan. Jos kudosjätettä ja/ tai likaa havaitaan, instrumentti on puhdistettava uudestaan, kunnes kudosjätettä ja/ tai likaa ei enää ole havaittavissa.
- Jokaisen puhdistusvaiheen jälkeen on instrumentti on huuhdeltava jotta varmistetaan, että kaikki puhdistusaineet ja/ tai kudosjäte/lika on poistettu.
- On suositeltavaa steriloida Howmedica Osteonics toistokäyttöiset instrumentit höyryllä.

- Nivelikkaiden instrumenttien liikkuvuus on tutkittava. Ennen sterilointia nivelet pitää voidella höyrykestävällä lääkinnällisten instrumenttien voiteluun tarkoitetulla liukastusaineella.
- Puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia toistokäyttöinen instrumentti pitää panna kaksoiskääreeseen tai pakata CSR-sterilointikääreisiin tai -pusseihin. Kääriminen pitää suorittaa käyttämällä asianmukaista käärintämenetelmää (esim. AAMI CSR-käärintämenetelmää).
- Käytä Stryker Orthopaedics tarjottimia ja instrumentteja, jotka ovat yhteensopivia Aesculap SterilContainer -järjestelmän (JN441 tai JN442, joissa on rei'itetty pohja ja JK48X-sarjan alumiiniset 2000 kannet) kanssa. Dokumentissa LSTPI-B on lueltu yhteensopivat osat ja yksityiskohtaiset käyttöohjeet.
- Autoklaavikuormassa pitää käyttää biologisia indikaattoreita ja/tai höyryintegraattoreita, jotta varmistetaan, sterilointiparametrit ovat olleet asianmukaiset (käsittelyaika, lämpötila ja höyryn kylästeisyys).
- Sterilointiparametrit:

Menetelmä:	Höyrysterilointi
Ohjelma:	Esityhjiö (Pre-VAC)
Lämpötila:	132 °C (270 °F)
Käsittelyaika:	4 minuuttia
Paine:	2-15 PSIA
Kuivausaika:	30 min (vähimmäisaika, kammiossa)
Jäähdytysaika:	60 min, (vähimmäisaika, huoneenlämmössä)

Howmedica Osteonics Corp. on validoinut edellä mainitut suositellavat sterilointiohjelmat, jotka perustuvat AAMI/ANSI/ISO:n ohjeisiin ja suosituksiin. Myös muita sterilointimenetelmiä ja -ohjelmia voitaneen käyttää. Jos käytetään muita kuin tässä suositeltuja menetelmiä, niiden tehokkuus on valdaitava.

- Etyleenioksidi- tai kylmästerilointimenetelmiä ei suositella.

Yhdysvaltain ulkopuolella tarjottimet ja instrumentit voidaan steriloida käyttäen seuraavia sterilointiparametreja:

Menetelmä:	Höyrysterilointi
Ohjelma:	Esityhjiö (Pre-VAC)
Lämpötila:	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Käsittelyaika:	3 minuuttia (vähimmäisaika)
Kuivausaika:	30 min (vähimmäisaika, kammiossa)
Jäähdytysaika:	60 min, (vähimmäisaika, huoneenlämmössä)

Howmedica Osteonics Corp. on validoinut edellä mainitut suositellavat OUS sterilointiohjelmat, jotka perustuvat ISO-standardien ohjeisiin ja suosituksiin. Dokumentissa LSTPI-B on lueltu instrumentit ja tarjottimet, jotka voidaan steriloida tätä sterilointijaksota käyttäen.

- Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B -dokumentissa esitetyt manuaalista ja koneellista puhdistusta koskevat ohjeet, puhdistusajat ja -lämpötilat mukaan lukien, on saatavana verkkosivustolta osoitteesta www.stryker.com/orthopaedics/cleaning tai **Strykerin paikalliselta myyntiedustajalta**. Kaikkien toistokäyttöisten Stryker Orthopaedics -instrumenttien purku- ja kokoamisohjeet on esitetty samassa asiakirjassa.
- Lue Aesculapin käyttö-, huolto-, ja käsittelyohjeet, jotka koskevat Aesculap SterilContainer -järjestelmiä (JN441 tai JN442).

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

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

Suuraavassa taulukossa on luettelo lyhennyksistä, joita Howmedica Osteonics Corp. käyttää pakkausmerkinnöissä:

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

Dansk

USTERILE INSTRUMENTER

HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering består af manuelle kirurgiske instrumenter, der er beregnet til anvendelse under hofte-, knæ-, skulder-, albue- eller håndledsartroplasti eller traumeoperationer.

Anvendelse

- Kirurgen skal have en grundig forståelse af alle aspekter af den kirurgiske fremgangsmåde og instrumenternes begrænsninger inden klinisk anvendelse.
- Der findes røntgenskabeloner som en hjælp til at assistere med den præ-operative afgørelse af komponentstørrelse og stil.
- Howmedica Osteonics Corp. kirurgiske protokoller giver yderligere procedureoplysninger.

Advarsler

- Der bør advises omhu for at undgå at skære gennem de kirurgiske handsker ved håndtering af alle ortopædiske anordninger med skarpe kanter.
- Da forskellige fabrikanter anvender forskellige konstruktionsparametre, vekslende måltolerancer, forskellige materialer og produktions-specifikationer, må HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering ikke anvendes til at implantere komponenter af et andet fabrikat. En sådan type anvendelse vil opføre Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af det deraf opståede implantat.
- Instrumenter, der er fremstillet af non-metallisk(e) materiale(r) og fragmenter heraf, er muligvis ikke synlige med visse former for eksternt billeddannelse (fx. røntgen), med mindre andet er specificeret, så som prøver med røntgenfaste femurhoveder, der er synlige.

Bivirkninger

- I en lille procentdel tilfælde er der forekommet instrumentsvigt, inklusive men ikke begrænset til brud på sammensvejsning, trådgalling og materialeslid.
- Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver ledalloplastik, spinal- eller traumeoperation Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til: urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, herunder trombe, bronkopulmonære lidelser, herunder emboli, myokardieinfarkt eller død.
- Der kan forekomme perifere neuropatier, nerveskader, svækket kredsløb og heterotopisk knogledannelse.
- Der kan opstå peroperative fissurer, frakturer eller perforering af knoglen pga. mange forskellige faktorer, deriblandt tilstedeværelsen af defekter, dårlig knoglekvalitet, anvendelsen af kirurgiske instrumenter og belastningen af komponenten inde i præparation.

Rengøring og sterilisering

- Dette genanvendelige instrument er **ikke** sterilt.
- Tag alle instrumenter ud af deres emballage inden rengøring og sterilisering.
- Alle instrumenter skal være rengjorte og steriliserede inden anvendelse. Rengøring af det genanvendelige instrument inden sterilisering bør omfatte: iblødægning, manuel rengøring, ultralyd (fx. for komplekse dele) samt vask/desinfektion. Der skal bruges enzymatiske rengøringsmidler, håndvaskemidler og neutrale rengøringsmidler.
- Under og efter rengøring skal de områder, der er svære at nå, som fx. lumen inde i instrumentet, efterses for at kontrollere, at faktisk debris og/eller snavs er helt fjernet. Hvis der ses debris og/eller snavs, rengøres instrumentet igen, indtil det er helt rent.
- Der skal skylles efter hvert rengøringstrin for at sikre, at alt rengøringsmiddel og/eller debris/snavs er fjernet.

- Det anbefales at sterilisere Howmedica Osteonics genanvendelige instrumenter med fugtig varme.
- Instrumenter med bøjelige overflader skal have deres bevægelsesevne afprøvet. Der skal appliceret et medicinsk smøremiddel, som kan anvendes i fugtig varme, på alle bevægelige led inden sterilisering.
- Efter rengøring og inden sterilisering skal det genanvendelige instrument dobbelt-indpakkedes eller lægges i CSR-indpakningen eller -poser til sterilisering. Indpakningen skal udføres med en passende indpakningsmetode (fx. AAMI CSR indpakningsteknik).
- Visse bakker og instrumenter fra Stryker Orthopaedics er forenelige med Aesculap SterilContainer-system (JN441 eller JN442 perforeret bund med JK48X-serierne med aluminium 2000-låg). Der henvises til LSTPI-B for en liste over kompatible dele og detaljerede brugervejledninger.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør anvendes inde i sterilisatoren som en hjælp til at sikre at korrekte steriliseringstilstande for tid, temperatur og mættet damp er imødekommet.
- Steriliseringsparametrene er:

Metode:	Dampsterilisering
Cyklus:	Prævakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	132° C (270° F)
Eksponeringstid:	4 minutter
Tryk:	2-15 PSIA
Tørretid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Afkølingstid:	60 minutter (minimum, ved stuetemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har valideret den ovennævnte anbefalede steriliseringcyklus baseret på AAMI/ANSI/ISO retningslinjer og anbefalinger. Andre steriliseringsmetoder og -cykluser kan også være egnede. Dog tilrådes enkeltpersoner eller hospitaler at validere den metode, de skønner passende på deres institution.

- Sterilisering med EtO og kolde steriliseringsteknikker anbefales ikke.

Visse bakker og instrumenter fra Stryker Orthopaedics kan steriliseres med følgende parametre **uden for USA**:

Metode:	Dampsterilisering
Cyklus:	Prævakuum (Pre-Vac)
Temperatur:	134° C - 137° C (273° F - 279° F)
Eksponeringstid:	3 minutter (minimum)
Tørretid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Afkølingstid:	60 minutter (minimum, ved stuetemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har valideret den ovennævnte anbefalede OUS-steriliseringcyklus baseret på ISO-retningslinjer og -anbefalinger. Der henvises til LSTPI-B for en liste over instrumenter/bakker, som kan steriliseres med denne cyklus.

- Detaljerede vejledninger til manuel og automatisk rengøring, herunder tid og temperaturer, findes i litteraturen til Stryker Orthopaedics LSTPI-B, der kan hentes på www.stryker.com/orthopaedics/cleaning eller via den lokale Stryker salgsrepræsentant. Vejledninger i af- og påmontering for alle genbrugsinstrumenter fra Stryker Orthopaedics findes også i denne brochure.
- Der henvises til brugervejledningerne fra Aesculap angående behandling og håndtering af Aesculap SterilContainer-systemer (JN441 eller JN442).

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

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

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

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

Nederlands

NIET-STERIELE INSTRUMENTEN

Het instrumentarium van HOWMEDICA OSTEONICS bestaat uit handbediende chirurgische instrumenten die bestemd zijn voor gebruik tijdens heup-, knie-, schouder-, elleboog- of polsartroplastiek of traumachirurgie.

Gebruik

- Voorafgaand aan klinisch gebruik, moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het instrumentarium volledig begrijpen.
- Als hulpmiddel bij de preoperatieve voorspelling van componentafmeting en -type zijn radiografische sjablonen verkrijgbaar.
- De Chirurgische Protocollen van Howmedica Osteonics Corp. bevatten aanvullende informatie betreffende de procedures.

Waarschuwingen

- Wees voorzichtig bij het hanteren van orthopedische voorwerpen met scherpe randen dat deze niet door de chirurgische handschoenen snijden.
- Omdat de diverse fabrikanten uitgaan van onderling verschillende parameters bij het ontwerp, en met andere toleranties, materialen en fabricagespecificaties werken, mag het instrumentarium van HOWMEDICA OSTEONICS niet worden gebruikt om componenten van andere fabrikanten te implanteren. Een dergelijke toepassing onthef Howmedica Osteonics Corp. van alle aansprakelijkheid voor de prestatie van het resulterende implantaat.
- Instrumenten vervaardigd van niet-metalen materialen en fragmenten hiervan zijn mogelijk niet zichtbaar met bepaalde beeldvormingsmethoden van buitenaf (bijv. röntgen), tenzij anders gespecificeerd, zoals radio-opake femurkoppasprothesen, die wél zichtbaar zijn.

Bijwerkingen

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

Reiniging en sterilisatie

- Dit herbruikbare instrument is **niet** steriel.
- Neem alle instrumenten uit hun verpakking alvorens ze te reinigen en te steriliseren.
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Reiniging van het herbruikbare instrument vóór sterilisatie dient te bestaan uit: voorweken, handmatig reinigen, ultrasonication (bijv. voor complexe onderdelen) en wassen/ontsmetten. Er dienen enzymatische reinigingsmiddelen, handwasmiddelen en neutrale reinigingsmiddelen te worden gebruikt.
- Inspecteer tijdens en na het reinigen moeilijk te bereiken delen zoals lumina binnenin het instrument om er zeker van te zijn dat gevangen débris en/of vuil volledig verwijderd is. Indien er duidelijk débris en/of vuil aanwezig is, reinig dan het instrument nogmaals totdat er geen tekenen van débris en/of vuil meer zijn.

- Na elke reinigingsstap dient het instrument te worden gespoeld om er zeker van te zijn dat reinigingsmiddelen en/of débris/vuil verwijderd zijn.
- Het verdient aanbeveling herbruikbare instrumenten van Howmedica Osteonics met vochtige hitte te steriliseren.
- Van instrumenten met articulerende oppervlakken dient voorafgaand aan gebruik de beweging te worden getest. Voor sterilisatie dient op alle articulerende gewrichten een medische kwaliteit, stoomsterilisatie-resistent lubricans worden aangebracht.
- Na het reinigen en voorafgaand aan sterilisatie dient het herbruikbare instrument dubbelgewikkeld of verpakt te worden in CSR-sterilisatiewikkels of zakken. Wikkelen dient te worden uitgevoerd volgens de geschikte wikkelmethode (bijv. de AAMI CSR wikkeltechniek).
- Bepaalde Stryker Orthopaedics trays en instrumenten zijn compatibel met het Aesculap SterilContainer-systeem (JN441 of JN442 geperforeerde bodems met deksels van aluminium 2000 uit de serie JK48X). Raadpleeg LSTPI-B voor een lijst met alle compatibele onderdelen en uitgebreide gebruiksaanwijzingen.
- Biologische indicatoren en/of stoomintegrators dienen te worden gebruikt in de sterilisator om er zeker van te zijn dat de juiste sterilisatiestandigheden wat betreft tijd, temperatuur en verzadigde stoom bereikt worden.
- De parameters voor sterilisatie zijn:

Methode:	Stoomsterilisatie
Cyclus:	Voorvacuüm (Pre-Vac)
Temperatuur:	132 °C (270 °F)
Sterilisatieduur:	4 minuten
Druk:	2-15 PSIA
Droogtijd:	30 minuten (minimaal, in kamer)
Afkoelingsstijd:	60 minuten (minimaal, bij kamertemperatuur)

Howmedica Osteonics Corp. heeft bovenstaande aanbevolen sterilisatiecyclus gevalideerd op basis van AAMI/ANSI/ISO-richtlijnen en aanbevelingen. Andere sterilisatiemethoden en -cycli kunnen ook geschikt zijn. Personen of ziekenhuizen wordt echter aangeraden de methode die zij in hun instelling geschikt achten, te valideren.

- ETO-sterilisatie en koude sterilisatiemethoden worden niet aanbevolen.

Buiten de Verenigde Staten is het toegestaan Stryker Orthopaedics trays en instrumenten volgens onderstaande parameters te steriliseren:

Methode:	Stoomsterilisatie
Cyclus:	Voorvacuüm (Pre-Vac)
Temperatuur:	134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)
Sterilisatieduur:	3 minuten (minimaal)
Droogtijd:	30 minuten (minimaal, in kamer)
Afkoelingsstijd:	60 minuten (minimaal, bij kamertemperatuur)

Howmedica Osteonics Corp. heeft de bovenstaande aanbevolen sterilisatiecyclus voor buiten de VS gevalideerd op basis van ISO richtlijnen en aanbevelingen. Raadpleeg LSTPI-B voor een lijst met instrumenten/trays die volgens deze cyclus gesteriliseerd mogen worden.

- Uitvoerige instructies voor handmatig en automatisch reinigen, inclusief tijden en temperaturen, staan vermeld in de literatuur van Stryker Orthopaedics LSTPI-B, te vinden op www.stryker.com/orthopaedics/cleaning_of_via_uw_lokale_Stryker-vertegenwoordiger. Instructies voor het demonteren en weer in elkaar zetten van alle herbruikbare Stryker Orthopaedics instrumenten zijn eveneens in deze brochure te vinden.
- Raadpleeg voor informatie over gebruik en behandeling van het Aesculap SterileContainer-systeem (model JN441 of JN442) de gebruiksaanwijzing van Aesculap.

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

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

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

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

Norsk

IKKE-STERILE INSTRUMENTER

HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering består av manuelle kirurgiske instrumenter som er tilsiktet bruk i løpet av hoft-, kne-, skulder-, albue- eller hånleddsartroplastikk eller traumekirurgi.

Anvendelse

- Kirurgen må ha inngående forståelse av alle aspekter av den kirurgiske fremgangsmåten og instrumenteringens begrensninger før klinisk anvendelse.
- Radiografiske sjablonger finnes til hjelp med den preoperative avgjørelsen av komponentstørrelse og stil.
- Kirurgiske protokoller fra Howmedica Osteonics Corp. gir ytterlige opplysninger om inngrepet.

Advarsler

- Omhu må utvises for å unngå å skjære gjennom de kirurgiske hanskene under håndteringen av alle ortopediske anordninger med skarpe kanter.
- Da forskjellige fabrikanter bruker forskjellige konstruksjonsparametre, vekslende målingstoleranser, forskjellige materialer og produksjonsspesifikasjoner, bør HOWMEDICA OSTEONICS instrumentering ikke brukes til å implantere komponenter av et annet fabrikkat. Denne typen bruk vil oppheve Howmedica Osteonics Corp. ansvar for den arbeidsprestasjonen som oppstår gjennom bruk av det resulterende implantatet.
- Instrumenter fremstilt av ikke-metallisk materiale og splintrer derav vil eventuelt ikke være synlige ved bruk av noen spesielle typer eksterne avbildinger (for eksempel røntgen) med mindre spesifisert på annen måte, slik som femurhodeprøver som ikke slipper røntgenstråler gjennom som er synlige.

Bivirkninger

- I en liten prosentdel er det forekommet instrumentsvikt, inklusive, men ikke begrenset til brudd på sammensveising, tråggalling og materialeslitasje.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver totale leddalloplastikk-, spinal- eller traumeoperasjon. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: Urogenitale lidelser, gastrointestinal lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller dødsfall.
- Perifere nevropatier, nerveskade, svekket kretsløp og heterotopisk bendannelse kan forekomme.
- Det kan forekomme intraoperative fissurer, brudd eller perforering av ben på grunn av en hel rekke faktorer, bl.a. tilstedeværende mangler, dårlig benmateriale, anvendelse av de kirurgiske instrumentene og at komponenten setter seg fast i den klargjorde kanalen.

Rengjøring og sterilisering

- Dette gjenanvendelige instrumentet er **ikke** sterilt.
- Fjern alle instrumentene fra emballasjen før rengjøring og sterilisering.
- Alle delene må rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjøring av det gjenanvendelige instrumentet før sterilisering bør omfatte: bløtlegging, manuell rengjøring, ultrasonikering (for eksempel for kompliserte deler) samt vask/desinfeksjon. Enzymatiske rengjøringsmidler, håndvaskemidler og nøytrale rengjøringsmidler må brukes.
- Før og etter rengjøring skal de områdene som er vanskelige å nå, som for eksempel lumen inne i instrumentet, inspiseres for å kontrollere at biter og/eller rester som sitter fast er fullstendig fjernet. Hvis biter og/eller rester er synlige, må instrumentet rengjøres igjen helt til det er fullstendig rent.
- Skylling må utføres etter hvert rengjøringssteg for å sikre at alt rengjøringsmiddel og/eller rester og biter er fjernet.

- Det anbefales at Howmedica Osteonics gjenanvendelige instrumenter steriliseres med fuktig varmesterilisering.
- Instrumenter med artikulierende overflater må testes for bevegelse. Et smøremiddel av medisinsk kvalitet som er varmekompatibelt bør tilføres alle artikulierende ledd før sterilisering.
- Etter rengjøringen og før steriliseringen skal det gjenanvendelige instrumentet dobbeltinnpakkes eller legges i CSR innpakninger eller poser til sterilisering. Innpakningen skal utføres med en passende innpakningsmetode (f.eks. AAMI CSR innpakningsteknikk).
- Velg Stryker Ortopedi skuffer og instrumenter er kompatible med Aesculap SterilContainer System (JN441 eller JN442 perforert bunn med JK48X serie av aluminium 2000 lokk). Henvises til LSTPI-B for en liste over kompatible deler og detaljerte instruksjoner for bruk.
- Biologiske indikatorer og/eller dampintegratorer bør brukes inne i sterilisatoren for å sikre at korrekte steriliseringsforhold for tid, temperatur og mettet damp imøtekommes.
- Steriliseringsparametre er:

Metode:	Sterilisering med fuktig varme
Syklus:	Prevakuum (Prevac)
Temperatur:	270° F (132° C)
Eksponeringstid:	4 minutter
Trykk:	2-15 PSIA
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	60 minutter (minimum, ved romtemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validert den ovennevnte anbefalte steriliseringssyklusen basert på AAMI/ANSI/ISO retningslinjer og anbefalinger. Det er mulig at andre steriliseringsmetoder og sykluser egner seg like godt. Imidlertid rådes individer eller sykehus til å validere den metoden som de mener er best for deres institusjon.

- ETO sterilisering og kalde steriliseringsteknikker frarådes.

Visse brett og instrumenter fra Stryker Orthopaedics kan steriliseres med følgende parametre **utenfor USA**:

Metode:	Sterilisering med fuktig varme
Syklus:	Prevakuum (Prevac)
Temperatur:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
Eksponeringstid:	3 minutter (minimum)
Tørketid:	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid:	60 minutter (minimum, ved romtemperatur)

Howmedica Osteonics Corp. har validert den ovennevnte anbefalte OUS steriliseringssyklusen basert på ISO retningslinjer og anbefalinger. Vennligst henvis til LSTPI-B for en liste med instrumenter/brett som kan steriliseres ved bruk av denne syklusen.

- Detaljert manuelle og automatiske rengjøringsinstruksjoner, inkludert tider og temperaturer, er gitt i Stryker Orthopaedics Litteratur LSTPI-B tilgjengelig på www.stryker.com/orthopaedics/cleaning_eller_gjennom_din_lokale_Stryker_salgsrepresentant. Demontering og montering instruksjoner som gjelder for alle Stryker Orthopaedics gjenbrukbare instrumenter er alle også i denne brosjyren.
- Det henvises til Aesculap Instruksjoner for bruk for pleie og ekspedisjon av Aesculap SterilContainer Systemer (JN441 eller JN442).

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

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

Den følgende tabellen inneholder en liste over de forkortelsene som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktetiketter:

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

Język polski

OPRZYRZĄDOWANIE NIESTERYLNE

Na oprzyrządowanie systemu HOWMEDICA OSTEONICS składają się ręczne narzędzia chirurgiczne przeznaczone do użycia w alloplastyce stawu biodrowego, kolanowego, barkowego lub nadgarstkowego lub w chirurgii urazowej.

Użytkowanie

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg musi dokładnie zrozumieć wszystkie aspekty procedury chirurgicznej i zapoznać się z ograniczeniami dotyczącymi oprzyrządowania.
- W charakterze pomocy w dopasowywaniu rozmiarów i rodzaju komponentów przed operacją dostępne są wzorniki radiograficzne.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowanych procedur zamieszczone są w protokołach chirurgicznych firmy Howmedica Osteonics.

Ostrzeżenia

- Należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych podczas manipulowania jakimkolwiek ostro zakończonym narzędziem ortopedycznym.
- Oprzyrządowanie systemu HOWMEDICA OSTEONICS nie powinno być stosowane 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. Takie użycie spowoduje uchylenie odpowiedzialności ze strony firmy Howmedica Osteonics Corp. za prawidłowe działanie implantatu.
- Narzędzia wykonane z materiałów niemetalowych i ich fragmenty nie mogą być widoczne podczas stosowania pewnych form obrazowania zewnętrznego (np. rentgenowskiego), chyba że wskazano inaczej, np. nieprzepuszczalne dla promieni rlg próbne głowy udowe, które są widoczne.

Działania niepożądane

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

Czyszczenie i sterylizacja

- Niniejsze narzędzie do wielokrotnego użytku **nie** zostało poddane sterylizacji.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją wyjąć wszystkie narzędzia z opakowania.
- Wszystkie części muszą zostać oczyszczone i poddane sterylizacji przed użyciem. Czyszczenie przyrządów wielokrotnego użytku przed sterylizacją powinno obejmować: namoczenie, zmywanie ręczne, poddanie działaniu ultradźwięków (zwłaszcza skomplikowanych części), mycie i dezynfekcję. Należy stosować enzymatyczne środki czystości, detergenty do zmywania ręcznego i chemicznie obojętne środki czystości.

- Podczas i po umyciu sprawdzić trudno dostępne miejsca, takie jak kanały wewnątrz przyrządu, aby pomóc w upewnieniu się, że wszystkie uwiecznione w nich zanieczyszczenia i pozostałości zostały całkowicie usunięte. Jeżeli nadal pozostały zanieczyszczenia, należy ponownie umyć przyrząd, aby je całkowicie usunąć.
- Po każdej fazie zmywania trzeba przyrząd oplukać, aby pomóc w upewnieniu się, że zostały usunięte wszystkie środki czystości i zanieczyszczenia.
- Zaleca się sterylizację narzędzi wielokrotnego użytku Howmedica Osteonics w parze wodnej.
- Konieczne jest sprawdzenie ruchu narzędzi z powierzchniami przegubowymi. Przed wyjalowieniem, na wszystkie połączenia przegubowe należy nałożyć odporny na parę wodną smar klasy medycznej.
- Po umyciu a przed sterylizacją narzędzia wielokrotnego użytku należy je podwójnie owinać lub opakować w owijki lub torebki CSR do sterylizacji parowej. Należy stosować odpowiednią metodę pakowania (na przykład metodę AAMI CSR).
- Wybrać tace i przyrządy Stryker Orthopaedics, które są kompatybilne z systemem SterilContainer firmy Aesculap (JN441 lub JN442, perforowane dno z pokrywkami z aluminium 2000 serii JK48X). Lista kompatybilnych części oraz szczegółowa instrukcja obsługi znajduje się w LSTPI-B.
- Do sterylizowanych ładunków należy stosować wskaźniki biologiczne oraz integratory parowe, aby zapewnić właściwy czas, temperaturę i nasylenie pary.
- Zalecane są następujące parametry sterylizacji:

Metoda:	sterylizacja w parze
Cykl:	próżnia wstępna (Pre-Vac)
Temperatura:	132° C (270° F)
Czas ekspozycji:	4 minuty
Ciśnienie:	2-15 PSIA
Suszenie:	30 minut (minimum w komorze)
Studzenie:	60 minut (minimum w temp. pokojowej)

Zalecana procedura sterylizacji przedstawiona powyżej została zatwierdzona przez Howmedica Osteonics Corp. na podstawie wytycznych i zaleceń AAMI/ANSI/ISO. Można stosować także inne metody i cykle sterylizacji. Jednakże zaleca się, aby jednostki i szpitale przeprowadzały walidację metody, którą uważają za właściwą w swoim ośrodku.

- Nie zaleca się sterylizacji tlenkiem etylenu ani wyjalawiania na zimno.

Poza terenem Stanów Zjednoczonych, wybrane tace i przyrządy Stryker Orthopaedics mogą być sterylizowane przy użyciu następujących parametrów:

Metoda:	sterylizacja w parze
Cykl:	próżnia wstępna (Pre-Vac)
Temperatura:	134° C - 137° C (273° F - 279° F)
Czas ekspozycji:	3 minuty (minimum)
Suszenie:	30 minut (minimum w komorze)
Studzenie:	60 minut (minimum w temp. pokojowej)

Powyższe wymogi dotyczące cyklu zalecanej sterylizacji OUS zostały zatwierdzone przez firmę Howmedica Osteonics Corp. w oparciu o zalecenia i wytyczne ISO. Wykaz przyrządów i tac, które mogą być sterylizowane z zastosowaniem tego cyklu podano w LSTPI-B.

- Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego i automatycznego, w tym czas i temperatury, podano w literaturze LSTPI-B Stryker Orthopaedics, dostępnej pod adresem www.stryker.com/orthopaedics/cleaning lub można je uzyskać za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Stryker. W broszurze tej zamieszczono również instrukcje demontażu i montażu, odnoszące się do wszystkich przyrządów firmy Stryker Orthopaedics, przeznaczonych do wielokrotnego użytku.

- Należy zapoznać się z opracowaną przez firmę Aesculap Instrukcją użytkowania systemów SterilContainer (JN441 lub JN442) firmy Aesculap.

UWAGA: Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie uprawnionego lekarza.

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

Zamieszczona poniżej tabela zawiera wykaz skrótów używanych na etykietach produktów firmy Howmedica Osteonics Corp.:

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

Ελληνικά

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία HOWMEDICA OSTEONICS είναι χειρουργικά εργαλεία χειρός που προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ισχίου, γόνατος, ώμου, αγκώνα ή καρπού ή κατά τη χειρουργική επέμβαση σε τραύματα.

Χρησιμοποίηση

- Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να έχει κατανοήσει σε βάθος όλα τα επιμέρους στάδια της χειρουργικής επέμβασης καθώς και τα όρια και τους περιορισμούς της συσκευής.
- Διατίθενται ακτινογραφικές πλάκες για να βοηθήσουν στις προεγχειρητικές προβλέψεις για το μέγεθος και το στίλ του εξαρτήματος.
- Τα πρωτόκολλα χειρουργείου της Howmedica Osteonics Corp. παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες για τη διαδικασία της τοποθέτησης.

Προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για να μην κοπούν τα χειρουργικά γάντια με οποιαδήποτε αιχμηρή ορθοπεδική συσκευή.
- Οι διάφοροι κατασκευαστές χρησιμοποιούν διαφορετικές παραμέτρους σχεδίασης των εξαρτημάτων τους, τα οποία έχουν διαφορετικές αντοχές, είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά υλικά, και έχουν διαφορετικές προδιαγραφές κατασκευής. Για το λόγο αυτό τα εργαλεία χειρουργείου της HOWMEDICA OSTEONICS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ για την εμφύτευση εξαρτημάτων οποιοδήποτε άλλου κατασκευαστή. Εάν γίνει τέτοιου είδους χρήση, η Howmedica Osteonics Corp. δεν θα φέρει ευθύνη για την απόδοση του εμφυτεύματος που θα προκύψει από το συνδυασμό αυτό.
- Εργαλεία που έχουν κατασκευαστεί από μη μεταλλικά υλικά καθώς και κομμάτια αυτών των εργαλείων, ενδέχεται να μην είναι ορατά υπό διάφορους τύπους εξωτερικής απεικόνισης (π.χ. ακτινογραφίες) εκτός και αν προσδιορίζεται διαφορετικά, όπως τα ακτινοσκοπικά δοκίμια μηριαίας κεφαλής που είναι ορατά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σε μικρό ποσοστό των περιπτώσεων έχει παρατηρηθεί δυσλειτουργία των εργαλείων εξαιτίας, μεταξύ άλλων, του σπασίματος της οξυγονοκόλλησης, της φθοράς των στειρωμάτων, ή της κόπωσης του υλικού.
- Σοβαρές επιπλοκές μπορούν να σχετίζονται με οποιαδήποτε εγχείρηση αρθροπλαστικής, σπονδυλού ή τραύματος. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης, βροχοπνευμονικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της εμβολής, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή και θάνατο.
- Είναι πιθανόν να επέλθει περιφερική νευροπάθεια, βλάβη των νεύρων, κυκλοφορικό πρόβλημα, και έκτοπη οστεοποίηση.
- Ρωγμή, κάταγμα ή διάρρηξη του οστού είναι πιθανόν να συμβεί κατά τη διάρκεια της εγχείρησης εξαιτίας πολλών παραγόντων, που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, παρουσία ατελειών του οστού, μειωμένη οστική μάζα, χρήση χειρουργικών εργαλείων και ενσφήνωση του εξαρτήματος στην περιοχή προετοιμασίας.

Καθαρισμός και Αποστείρωση

- Αυτό το εργαλείο πολλαπλής χρήσης **δεν** είναι αποστειρωμένο.
- Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία από τη συσκευασία τους πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους. Ο καθαρισμός εργαλείων πολλαπλής χρήσης πριν από την αποστείρωσή τους θα πρέπει να περιλαμβάνει: προηγούμενο μούλιασμα σε υγρό, καθαρισμό με το χέρι, χρήση υπερήχων (π.χ. για πολυσύνθετα

εξαρτήματα) και πλύσιμο/απολύμανση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ενζυμικά καθαριστικά, απορρυπαντικά χεριού και ουδέτερα καθαριστικά.

- Κατά τη διάρκεια και μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε τις δυσπρόσιτες περιοχές όπως τους αυλούς μέσα στο εργαλείο, για να βεβαιωθείτε ότι αφαιρέθηκαν εντελώς τα παγιδευμένα θραύσματα ή και οι ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν εμφανή θραύσματα ή ακαθαρσίες, καθαρίστε πάλι το εργαλείο έως ότου δεν υπάρχει πλέον ένδειξη θραυσμάτων ή ακαθαρσιών.
- Μετά από κάθε στάδιο καθαρισμού θα πρέπει να ακολουθείτε ζεπίπλυμα για να βεβαιωθείτε ότι αφαιρέθηκαν όλα τα καθαριστικά και τα θραύσματα ή οι ακαθαρσίες.
- Τα εργαλεία πολλαπλής χρήσης της Howmedica Osteonics συνιστάται να αποστειρώνονται με αποστείρωση υγρής θερμότητας.
- Τα εργαλεία με αρθρωτές επιφάνειες πρέπει να δοκιμάζονται για να διαπιστωθεί η κινητικότητα τους. Πριν από την αποστείρωση πρέπει να εφαρμοστεί λιπαντικό ιατρικού βαθμού συμβατό με υγρή θερμότητα σε όλες τις κινούμενες αρθρώσεις.
- Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα εργαλεία πολλαπλής χρήσης πρέπει να διπλωτούνται ή να συσκευάζονται σε τυλίγματα ή σάκους αποστείρωσης CSR. Το τυλίγμα πρέπει να γίνεται με τη χρήση κατάλληλης μεθόδου τυλίγματος (π.χ. τεχνική τυλίγματος AAMI CSR).
- Επιλέξτε δίσκους και εργαλεία της Stryker Orthopaedics που είναι συμβατά με το Σύστημα Aesclap SterilContainer (JN441 ή JN442 διακεκομμένο κάτω μέρος με τη σειρά JK48X αλουμινένιου καπακιών 2000). Δείτε το LSTPI-B για λίστα συμβατών εξαρτημάτων και λεπτομερείς οδηγίες χρήσης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βιολογικοί δείκτες ή και ολοκληρωτές συστημάτων αυτού στην τμήση του αποστειρωτή για να βεβαιωθείτε ότι ανταποκρίνονται στις σωστές συνθήκες αποστείρωσης χρόνου, θερμοκρασίας και κεκορεσμένου ατμού.
- Οι παράμετροι για την αποστείρωση είναι:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Κύκλος:	Δημιουργία κενού πριν την επεξεργασία (Pre-Vac)
Θερμοκρασία:	132° C (270° F)
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά
Πίεση:	2-15 PSIA
Χρόνος στέγνωσης:	30 λεπτά (τουλάχιστον, στο θάλαμο)
Χρόνος ψύξης:	60 λεπτά (τουλάχιστον, σε θερμοκρασία δωματίου)

Η εταιρία Howmedica Osteonics Corp. έχει εγκρίνει τον ανωτέρω συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις των AAMI/ANSI/ISO. Και άλλες μέθοδοι ή άλλοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί να είναι επίσης κατάλληλοι. Ωστόσο, συνιστάται στους ατομικούς χρήστες ή στα νοσοκομεία να επικυρώνουν με τον οργανισμό τους οποιαδήποτε μέθοδο θεωρούν ως την καταλληλότερη.

- Δεν συνιστώνται η αποστείρωση με αιθυλοξειδίο (EtO) και με τεχνικές κρύας αποστείρωσης.

Ορισμένοι δίσκοι και εργαλεία της Select Stryker Orthopaedics δύνανται να αποστειρωθούν με τις παρακάτω παραμέτρους **εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών**:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Κύκλος:	Δημιουργία κενού πριν την επεξεργασία (Pre-Vac)
Θερμοκρασία:	134° C - 137° C (273° F - 279° F)
Χρόνος έκθεσης:	3 λεπτά
Χρόνος στέγνωσης:	30 λεπτά (τουλάχιστον, στο θάλαμο)
Χρόνος ψύξης:	60 λεπτά (τουλάχιστον, σε θερμοκρασία δωματίου)

Η Howmedica Osteonics Corp. έχει επικυρώσει τον ανωτέρω συνιστώμενο κύκλο αποστείρωσης OUS με βάση τις οδηγίες και τις συστάσεις ISO. Παρακαλούμε αναφερθείτε στο LSTPI-B για τη λίστα εργαλείων/δίσκων που δύνανται να αποστειρωθούν χρησιμοποιώντας αυτόν τον κύκλο.

- Περιλαμβάνονται λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού για καθαρίσιμα με το χέρι και αυτόματα καθαρίσιμα στη Βιβλιογραφία της Stryker Orthopaedics LSTPI-B που είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.stryker.com/orthopaedics/cleaning ή **διαμέσου του τοπικού σας Αντιπροσώπου Πωλήσεων της Stryker.**

Σε αυτό το έντυπο περιλαμβάνονται επίσης οδηγίες αποσυρμολόγησης και συναρμολόγησης που ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Stryker Orthopaedics.

- Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Φροντίδας και Χειρισμού Aescular των Συστημάτων Aescular SterilContainer Systems (JN441 ή JN442).

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

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την υπόσταση του σήματος CE και τον Νόμιμο Κατασκευαστή. Το σήμα CE είναι έγκυρο μόνο αν βρίσκεται επίσης επί της ετικέτας του προϊόντος.

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει έναν κατάλογο των συντήσεων που χρησιμοποιούνται στην ετικετοποίηση των προϊόντων της Howmedica Osteonics Corp.:

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

简体中文 Chinese

非消毒器械

HOWMEDICA OSTEONICS 仪器由一系列人工外科手术器械组成，用于髌、膝、肩、肘或腕关节成形术、或外伤手术。

使用说明

- 在临床使用之前，外科医生对手术的各个方面和仪器的局限性必须有透彻的了解。
- 备有放射摄影模板，可用于协助在手术前预测组件尺寸和形态。
- 《Howmedica Osteonics Corp. 公司外科手术规程》中提供了手术操作补充信息。

警示事项

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

不良作用

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

清洁与灭菌

- 这个可再用的器械**未经**灭菌处理。
- 请从包装中取出所有器械，然后进行清洁灭菌处理。
- 使用之前，所有部件都必须经过清洁和消毒处理。在灭菌前清洁可再用器械时必须包括：预先浸泡、人工清洁超声破碎（如用于复杂部件）和清洗/消毒。应使用含酶清洁剂、人工用清洁剂和中性清洁剂。
- 清洁期间和清洁后，检查器械内难触及到的部位（如管腔），以帮助确保落入的碎屑和/或泥土已完全清除。若碎屑和/或泥土明显可见，即重现清洁器械，直至看不到碎屑和/或泥土。
- 每个清洁步骤之后都必须冲洗，以帮助确保清除了清洁剂和/或碎屑和/或泥土。
- 建议使用湿热灭菌来对 Howmedica Osteonics 可再用器械进行灭菌。

- 必须对带成形表面的器械进行测试。灭菌之前应对所有成形关节施用湿热兼容的医用级润滑剂。
- 清洁之后和灭菌之前，应将可再用器械双层包裹或用 CSR 灭菌包装材料或袋子包装起来。应用适当的包装方法（如 AAMI CSR 包装技术）来包装。
- 特选的 Stryker Orthopaedics 托盘和器械与 Aesculap SterilContainer System 兼容（JN441 或 JN442 穿孔底板板 JK48X 系列的 2000 铝盖）。如需兼容部件的清单和详细的使用说明，请参阅 LSTPI-B。
- 应在灭菌装料中使用生物指示和/或蒸汽积分议，以帮助确保达到适当的灭菌条件，包括时间、温度和饱和蒸汽。
- 灭菌的参数是

方法:	湿热灭菌
周期:	预真空 (Pre-Vac)
温度:	270° F (132° C)
熏蒸时间:	4 分钟
压力:	2-15 绝对压强
干燥时间:	30 分钟 (至少, 在灭菌器舱内)
冷却时间:	60 分钟 (至少, 室温)

根据AAMI/ANSI/ISO 准则和推荐, Howmedica Osteonics Corp. 公司已验证上面推荐的灭菌周期。其他灭菌方法和周期也可能适用, 不过, 建议个人或医院对他们认为适于在其机构使用的方法进行验证。

- 不建议使用 EtO 灭菌和冷冻灭菌技术。

特定的 Stryker Orthopaedics 托盘和器械在美国境外可能以下列参数灭菌:

方法:	湿热灭菌
周期:	预真空 (Pre-Vac)
温度:	273° F - 279° F (134° C - 137° C)
熏蒸时间:	3 分钟 (至少)
干燥时间:	30 分钟 (至少, 在灭菌器舱内)
冷却时间:	60 分钟 (至少, 室温)

根据 ISO 准则和推荐, Howmedica Osteonics Corp. 公司已验证上面推荐的美国境外灭菌周期。请参阅 LSTPI-B, 以查看可能使用该周期灭菌的器械/托盘的列表。

- Stryker Orthopaedics 文献 LSTPI-B 内载有详细的手动和自动清洁说明, 包括时间和温度, 可在下列网站获取: www.stryker.com/orthopaedics/cleaning 或通过您当地的 Stryker 销售代表获取。适用于所有 Stryker Orthopaedics 可再用仪器的拆卸和组装亦均于本手册中提供。
- Aesculap SterilContainer Systems (JN441 或 JN442) 的保养和处理, 请参阅 Aesculap 使用说明。

注意: 美国联邦法律规定, 此器械仅限有执照的医生购买或遵医嘱购买。

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

下表列出 Howmedica Osteonics Corp. 产品标签上使用的缩写词：

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

한글 Korean

비밀균 기구

HOWMEDICA OSTEONICS 기구 고정술은 고관절, 견부, 슬부, 혹은 손목 관절 성형술 혹은 외상 수술을 위한 수동 수술 기구로 구성되어 있습니다.

활용

- 임상 사용 전에, 수술의는 수술 과정과 기구 조정술의 한계에 관한 모든 내용을 철저히 숙지해야 합니다.
- 수술전에 콤포넨트 크기와 스타일의 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다.
- Howmedica Osteonics Corp. 식회사의 수술 소견설명서는 처치에 대한 추가 설명을 제공합니다.

경고

- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 다른 제조사는 다른 제작 매개 변수, 다른 내구성, 다른 재질과 제조 사양을 적용하므로, HOWMEDICA OSTEONICS 기구 고정술은 다른 제조사의 콤포넨트를 이식하는데 사용할 수 없습니다. 이러한 사용은 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp. 사는 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 가시적인 방사선 불투과성의 대퇴부 두부 시험 등과 같이 명시되지 않을 경우, 비금속 재료로 만들어진 기구 및 파편이 일정한 형태의 외부 이미지(X레이 등)에 의해 보이지 않을 수 있습니다.

부작용

- 접합 부분 파열, 실의 풀림 그리고 재질의 약화등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 기구의 기능 장애는 아주 적은 사례로 발생하였습니다.
- 모든 관절 대치, 척수 혹은 외상 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음의 증상을 포함합니다. 비요생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비 및 사망.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 수술중 뼈의 균열, 파열, 혹은 천공은 결함이 있거나, 불량 뼈 스톱, 수술 기구 사용과 조직 표본에 삽입되는 콤포넨트의 충격 등 다양한 원인에 의해 발생할 수 있습니다.

세척과 멸균

- 본 재사용 기구는 멸균되지 **않았습니다**.
- 세척과 멸균전 모든 기구의 포장을 제거하십시오.

- 사용전 모든 부품은 청결하며 멸균되어야 합니다. 멸균전 재사용 기구의 세척 요령은 다음과 같습니다: 세제에 미리 적시고, 손으로 세척, 초음파 처리(예: 복잡한 부품), 그리고 세척/소독 효소 세제, 수동 세제 및 증성 세제를 사용해야 합니다.
- 세척 과정이나 이후에, 먼지 혹은/그리고 흙이 기구의 내부와 같이 손이 닿기 힘든 부분에 붙어 있을 수 있으므로 완전히 제거되었는지 점검하십시오. 먼지 그리고/혹은 흙이 보이면, 먼지나 흙이 보이지 않을 때까지 기구를 다시 세척하십시오.
- 세제 그리고/혹은 먼지/흙이 제거되었는지 확인하기 위해 각 세척 단계 후 씻어 내 주십시오.
- Howmedica Osteonics 재사용 기구는 습열 멸균법에 의해 멸균하도록 권장하고 있습니다.
- 접합 표면이 있는 기구의 움직임을 테스트해야 합니다. 습열 호환되는 의료용 윤활제는 멸균 전 모든 접합 관절에 발라주어야 합니다.
- 세척 후나 멸균 전에, 재사용 기구는 CSR 멸균 랩이나 주머니 안에 두겹으로 둘러 싸거나 포장해야 합니다. 포장은 적절한 포장 방법(예: AAMI CSR 포장 방법)을 사용하여 해야 합니다.
- 셀렉트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 Aesculap SterilContainer 시스템 (JK48X 알루미늄 시리즈 2000 리드와 천공 바닥의 JN441 또는 JN442)과 호환됩니다. 호환 부품 및 세부 사용 지침은 LSTPI-B를 참조하십시오.
- 생물학적 지시제 그리고/혹은 증기 멸균기는 시간, 온도 그리고 포화 증기 등의 적정 멸균 상태를 충족할 수 있게 멸균기의 용량 내에서만 사용해야 합니다.
- 멸균을 위한 매개 변수는:

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

Howmedica Osteonics Corp. 식회사는 AAMI/ANSI/ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 멸균 사이클을 인정하고 있습니다. 기타 멸균 방법이나 사이클도 사용될 수 있습니다. 그러나, 각 상황에서 어떤 방법이 적합한지 확인하기 위해 개인이나 병원은 상담을 의뢰하십시오.

- EtO 멸균과 저온 멸균 기법은 권장하지 않습니다.

선택트 Stryker Orthopaedics 트레이 및 기구는 **미국 외부에서** 다음 파라미터에서 멸균됩니다:

방법:	습열 멸균
사이클:	사전 진공 (Pre-Vac)
온도:	273° F – 279° F (134° C – 137° C)
노출 시간:	3분 (최소)
건조 시간:	30분 (최소, 멸균기 내)
냉각 시간:	60분 (최소, 상온)

Howmedica Osteonics Corp. 식회사는 ISO 지침서와 권장 사항에 의해 상기 권장 OUS 멸균 사이클을 인정하고 있습니다. 이 주기를 사용하여 멸균되는 트레이/기구 목록은 LSTPI-B를 참조하십시오.

- 시간 및 온도를 포함하여 자세한 수동 및 자동 세척 지침은 www.stryker.com/orthopaedics/cleaning 또는 **현지의 Stryker 담당자**가 제공하는 Stryker Orthopaedics Literature LSTPI-B를 참조하십시오. 모든 Stryker Orthopaedics 재활용 가능 기구에 대한 적용 가능한 분해 및 조립 지침도 이 소책자에서 제공됩니다.
- Care & Handling of Aesculap SterilContainer 시스템 (JN441 또는 JN442) 취급에 대한 Aesculap 지침을 참조하십시오.

주의: 미국 연방법은 이 장치를 의사에 의해서 또는 그의 명령에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.

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

다음 표는 Howmedica Osteonics Corp. 식희사의 제품 표기에 사용되는 약어 목록입니다:

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

日本語 Japanese

非滅菌性手術器具

HOWMEDICA OSTEONICS手術器具は、股、膝、肩、肘または手首の人工関節形成術、または外傷手術で使用することを目的とし、徒手操作による手術器具から構成されています。

使用と移植

- 臨床的に使用する前に、外科医は外科手術手順と器具の限界を完全に理解する必要があります。
- コンポーネントサイズとスタイルの術前予測に役立つようX線撮影テンプレートが利用できます。
- Howmedica Osteonics Corp.のSurgical Protocols (手術プロトコル)に、処置に関する詳細が記載されています。

警告

- 鋭利な整形外科器具を取り扱う際には外科用手袋に穴が開かないように注意する必要があります。
- メーカーによって設計パラメータ、許容差、材質、製造仕様が異なるため、当社以外のコンポーネントを植え込む際にはHOWMEDICA OSTEONICS手術器具は使用しないでください。そのような使用の結果発生するインプラントの性能に関して、Howmedica Osteonics Corp.は一切責任を負いません。
- 可視できるX線不透過性大腿骨頭試験のコンポーネントなどと特記されていない限り、非金属材料製の器具およびその破片は体外からの特定の画像撮影法(X線など)では見えなことがあります。

副作用

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

クリーニングおよび滅菌

- この再使用可能な手術器具は滅菌されていません。
- クリーニングおよび滅菌前に包装からすべての手術器具を取り出してください。

- 使用前にすべての部品をクリーニングおよび滅菌してください。この再使用可能の手術器具は滅菌前に、浸けおき、手でのクリーニング、(複雑な部品などには)超音波処理、および洗浄/殺菌を行うべきです。酵素クリーナー、手洗い用洗剤、および中性クリーナーを使用するべきです。
- クリーニング中およびクリーニング後は、破片や汚物が完全に除去されたことを確認するのに役立つよう、手術器具内の内腔など届き難い部分を点検してください。破片や汚物が残っている場合は、除去されるまで手術器具をクリーニングし直してください。
- クリーナーおよび破片や汚物の確実な除去に役立つよう、クリーニング手順の毎に濯ぎ洗いをしてください。
- Howmedica Osteonicsの再使用可能手術器具は湿熱滅菌処理が推奨されています。
- 接合面のある手術器具は可動するかどうかテストする必要があります。滅菌前にすべての接合部に湿熱滅菌処理に準拠した医用潤滑材を塗布してください。
- 再使用可能手術器具は、クリーニング後に滅菌する前に、二重包装するか、またはCSR滅菌ラップまたはポーチ内に入れてください。適切な包装方法(AAMI CSR包装方法など)を使用してください。
- 特定のStryker Orthopaedics のトレーと器具はAesculap SterilContainer System (JK48X シリーズのアルミニウム2000の蓋の付いた、底が穿孔しているJK441またはJN442)にご使用いただけます。互換性のあるパーツや使用説明書の詳細は文献LSTPI-Bをご覧ください
- 時間、温度、および飽和蒸気など適切な滅菌条件を満たしていることの確認に役立つよう、生物学的インジケータや蒸気インジケータを滅菌装置内に使用してください。
- 滅菌パラメータ:

方法:	湿熱滅菌
サイクル:	プレバキューム式 (Pre-Vac)
温度:	132° C (270° F)
曝露時間:	4分
圧力:	2~15 PSIA
乾燥時間:	30分(最低、チャンバ内にて)
冷却時間:	60分(最低、室温にて)

Howmedica Osteonics Corp.ではAAMI/ANSI/ISOのガイドラインおよび推奨事項に基づき上記推薦の滅菌サイクルの滅菌効果を立証済みです。他の滅菌方法およびサイクルも適切であることがあります。しかし、医師または病院は適切と見なされる方法の有効性を確認されるようお勧めします。

- EtO滅菌法および冷滅菌法はお薦めできません。

特定のStryker Orthopaedicsのトレーおよび器具は**米国外では**下記のパラメータで滅菌できません。

方法:	湿熱滅菌
サイクル:	プレバキューム式 (Pre-Vac)
温度:	134° C - 137° C (273° F - 279° F)
曝露時間:	3分 (最低)
乾燥時間:	30分(最低、チャンパ内にて)
冷却時間:	60分(最低、室温にて)

Howmedica Osteonics Corp.はISOのガイドラインおよび推奨事項に基づき上記推薦の米国外滅菌サイクルの妥当性を確認済みです。このサイクルを使用して滅菌可能なトレーまたは器具の一覧については文献LSTPI-Bをご覧ください。

- 時間や温度を含む詳細な手動および自動クリーニング方法はwww.stryker.com/orthopaedics/cleaningに掲載のStryker Orthopaedicsの説明書に記載されており、**最寄りのStryker営業担当者にもお問い合わせいただけます**。すべてのStryker Orthopaedics再利用器具に適用される解体や組み立ての説明もこのパンフレットにすべて記載されています。
- Aesculap SterilContainer Systems (JN441 もしくは JN442) の取り扱いに関するAesculap使用説明書をご参照ください。

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

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

下表はHowmedica Osteonics Corp.製品ラベルで使用されている略語リストです。

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