

# Stryker Hip Arthroscopy Instruments



It is important to read the Instructions for Use in its entirety prior to use. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Rx Only

Manufacturer:



**TAG. Medical Products Corporation LTD.**

Kibbutz Gaaton 25130

Israel

Tel: +972-4-9858400

Fax: +972-4-9858404

Distributed by:

**stryker**<sup>®</sup>

Stryker Endoscopy

5900 Optical Court

San Jose CA 95138

+1-800-624-4422

+1-408-754-2000

Authorized Representative:

**EC REP MEDNET GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster

Germany

Fax: +49-251-32266-22



## Table of Contents

|                  |     |
|------------------|-----|
| English.....     | 3   |
| Français .....   | 11  |
| Deutsch.....     | 19  |
| Italiano .....   | 27  |
| Português.....   | 35  |
| Español.....     | 43  |
| Nederlands ..... | 51  |
| Dansk.....       | 59  |
| Suomi.....       | 67  |
| Norsk.....       | 75  |
| Svenska .....    | 83  |
| Polski.....      | 91  |
| Ελληνικά.....    | 100 |
| 简体中文 .....       | 109 |
| 日本語.....         | 116 |
| 한국어.....         | 124 |



# English

## Table of Contents

|  |     |
|--|-----|
| Description/Intended Use .....         | 4   |
| Contraindications.....                 | 4   |
| Warnings .....                         | 4-5 |
| Precautions.....                       | 5   |
| Using the Switching Stick Handle ..... | 5   |
| Using the Suture Cutter .....          | 5   |
| Replacing the Shear Pin.....           | 6   |
| Fragment Removal .....                 | 6   |
| Reprocessing .....                     | 6-9 |
| Storage.....                           | 9   |
| Service Life.....                      | 9   |
| Symbols .....                          | 10  |

## **Description/Intended Use:**

- The Stryker Hip Arthroscopy Instruments (hereafter hip instruments) are intended to be used in operative arthroscopic procedures in the hip joint.
- The hip instruments consist of reusable instruments and non-sterile, single-use blades:

| <b>REF</b>                             | <b>Catalog number</b> | <b>Description</b>               |
|--|-----------------------|----------------------------------|
| <b>Reusable Instruments:</b>           |                       |                                  |
|  | 0242-200-001          | 5.5mm Slotted Cannula            |
|  | 0242-200-002          | 6.5mm Slotted Cannula            |
|  | 0242-200-003          | 4.0mm Cannulated Switching Stick |
|  | 0242-200-004          | 5.5mm Cannulated Switching Stick |
|  | 0242-200-005          | 6.5mm Cannulated Switching Stick |
|  | 0242-200-006          | Hip Biter, Straight              |
|  | 0242-200-007          | Hip Biter, 15° Up                |
|  | 0242-200-008          | Hip Grasper, Right               |
|  | 0242-200-009          | Hip Grasper, Left                |
|  | 0242-200-010          | Hip Grasper, Straight            |
|  | 0242-200-011          | Hip Suture Passer, Left          |
|  | 0242-200-012          | Hip Suture Passer, Right         |
|  | 0242-200-013          | Hip Suture Passer, Straight      |
|  | 0242-200-014          | Hip Suture Passer, 35° Up        |
|  | 0242-200-015          | Hip Suture Grasper               |
|  | 0242-200-016          | Suture Cutter                    |
|  | 0242-200-017          | Hip Knot Pusher                  |
|  | 0242-200-018          | Hip Curette, 20°                 |
|  | 0242-200-019          | Hip Rasp, 30° Up                 |
|  | 0242-200-020          | Hip Tissue Liberator, 20°        |
|  | 0242-200-021          | Hip Probe, 90°                   |
|  | 0242-200-022          | Curved Hip Probe                 |
|  | 0242-200-023          | Microfracture Pick, Straight     |
|  | 0242-200-027          | Switching Stick Handle           |
| <b>Non-Sterile, Single-Use Blades:</b> |                       |                                  |
|  | 0242-200-024          | Curved Hip Blade, Sharp Tip      |
|  | 0242-200-025          | Straight Hip Blade, Blunt Tip    |
|  | 0242-200-026          | Straight Hip Blade, Sharp Tip    |

## **Contraindications:**

The hip instruments are NOT intended for use where one or more of the following conditions exist:

- Pathological conditions of the tissue to be treated
- Physical conditions that would retard healing, such as blood supply limitation and infection
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to follow instructions during the healing period.



## **Warnings:**

- These instructions are not meant to replace proper training in surgical technique or hip arthroscopy. It is imperative that the surgeon and operating theater staff are fully conversant with operative arthroscopic procedures in the hip joint prior to using the hip instruments.
- Inspect the instruments prior to each use and after each cleaning/sterilization cycle to ensure proper safety and functionality. Do not use damaged, worn, or bent instruments, as these may not function properly and may harm the patient or user.
- Do not attempt to bend, straighten, or repair the hip instruments, as this will compromise instrument integrity and potentially harm the patient or user. For replacement or repair, contact your Stryker representative.
- Handle hip instruments with care. Some hip instruments have sharp edges that can puncture skin.
- The hip instruments are provided NON-STERILE and must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to the first and every subsequent use. For proper cleaning, disinfection, and sterilization, follow the reprocessing instructions provided in this guide.

- Hip Blades are intended for SINGLE USE ONLY. Wear and tear from a single use can render the Hip Blades dull and ineffective, which may harm patient tissue if reused. Clean and sterilize the Hip Blades prior to use, then discard them immediately after use.

### **Precautions:**

- Caution: Federal law (USA) restricts these instruments to sale by, or on the order of, a physician.
- Do not use the hip instruments for any purpose other than their intended use, as this may result in damage.
- Do not expose the hip instruments to highly alkaline conditions or hypochlorite solutions, as these will promote corrosion and product damage.
- Do not clean delicate instruments with other instruments, as they may sustain damage from coarse handling.
- End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use. Replace all dull instruments.

### **Using the Switching Stick Handle:**

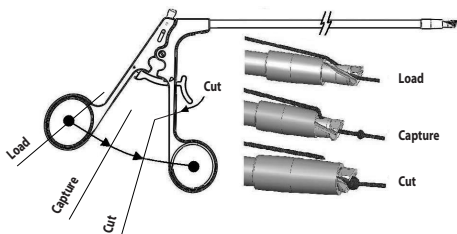
The switching stick handle provided in the Hip Arthroscopy Set facilitates inserting a switching stick into the surgical portal.

1. Slide the entire handle over the switching stick before inserting the switching stick into the surgical portal.
2. Squeeze the handle to grip the switching stick for insertion or to aid extraction.
3. When removing the handle while the switching stick is within the joint, use care to keep the switching stick in position.
4. Remove the switching stick from the handle prior to reprocessing.



### **Using the Suture Cutter:**

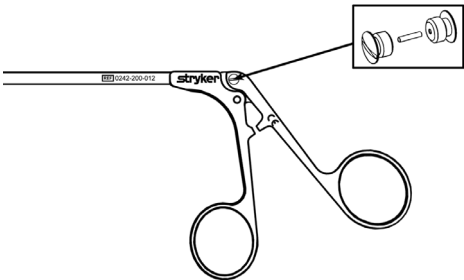
The Suture Cutter is operated in three steps as illustrated below:





### **Replacing the Shear Pin:**

Some instruments with actuating loop handles contain a shear pin that connects the handle to the central operating rod. The shear pin is designed to fail prior to a more serious failure mode, such as the jaws breaking apart from excessive force. If the shear pin breaks, contact Stryker for repair or replacement.



### **Fragment Removal:**

In the rare event of instrument breakage, fragments can be located visually or by use of radiographic imaging equipment. Fragments can be removed manually through the incision site.

### **Reprocessing:**

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664. While they have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing the device for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

### **Limitations on Reprocessing:**

1. Repeated processing has minimal effect on instrument life and function. End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use.
2. Do not leave the instruments in solutions longer than necessary, as this may accelerate normal product aging.
3. Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

### **Containment and Transportation:**

1. Reprocess the device as soon as reasonably practical following use.
2. Transport the device in an appropriate manner to prevent damage.



### **Warnings:**

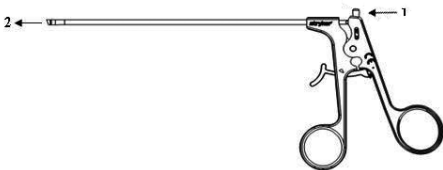
1. The following cleaning, disinfection and sterilization methods have been validated. Failure to follow reprocessing instructions as provided may result in incomplete decontamination.
2. Wear appropriate protective equipment (gloves, eye protection, etc.).
3. The Suture Cutter must be disassembled prior to cleaning, disinfection, and sterilization, or incomplete decontamination will result.



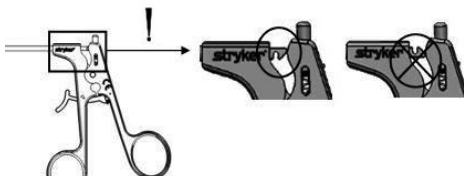
## Disassembling the Suture Cutter:

The suture cutter must be disassembled prior to cleaning and sterilization.

1. Depress the button on the top of the handles (1).
2. Pull the central cutting rod out of the cannulated shaft (2).



3. Prior to use, reassemble the Suture Cutter carefully. The proximal end of the central rod must be oriented as shown below. Verify that handle and trigger actuation moves the central rod.



## Cleaning:

### **Warnings:**

- Cleaning should be performed as soon as possible<sup>(1)</sup> after each procedure, before blood, saline and debris are dry.
- Do not use metallic brushes, scrub pads, or other abrasive cleaning aids, as these are likely to damage the instruments.
- Do not use highly alkaline solutions or harsh chemicals such as chlorine, caustic soda, and organic or ammoniated acids or solvents (such as acetone), as these are likely to damage the instruments.
- Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used.
- Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, and matte or textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning.

(1)30 minutes was used for the Cleaning Validation.

### **Manual cleaning:**

1. Rinse instruments with distilled or demineralized water.
2. Prepare an enzymatic detergent<sup>(2)</sup> according to the manufacturer's instructions.
3. Submerge the instruments in the enzymatic detergent solution for 20 minutes. Use a 5 ml syringe and needle to flush enzymatic detergent through lumens, and use a soft bristled brush to scrub the lumens, crevices, and slots.
4. Rinse instruments with distilled or demineralized water, agitating for one minute; repeat rinse twice.
5. Dry all instruments thoroughly before storage.
6. Inspect the instruments after each cleaning cycle to ensure proper functionality and safety:
  - 6.1 If you suspect a problem, do not use the instrument.
  - 6.2 Inspect all components for cleanliness: activate all moving parts to their maximum positions while inspecting for blood or debris. Place a pipe cleaner down any cannulation or crevice, and then inspect the pipe cleaner for blood or debris. If blood or debris is present, repeat the above cleaning procedure.

(2)Cleaning efficacy was validated using ENZOL® at 1 oz./gal. of water at 35-40°C (95-104°F)

## **Automated Cleaning:**

1. Prepare an enzymatic detergent<sup>(3)</sup> according to the manufacturer's instructions.
2. Perform pre-cleaning by flushing an enzymatic detergent through the lumens using a 5 ml syringe and needle and using a soft bristled brush to scrub the lumens, crevices, and slots.
3. Rinse the instruments with distilled or demineralized water until no visible detergent is present.
4. Place the instruments in the washer in a manner to facilitate draining.
5. Clean in a validated automatic washer using the "INSTRUMENTS" cycle and detergents<sup>(4)</sup> intended for use with automated cleaning. Effective automated cleaning can be achieved using the following parameters:
  - 5.1 Cold water wash (minimum of 35 seconds at 27°C / 80°F)
  - 5.2 Hot water wash (minimum of 2 minutes at 60°C / 140°F)
  - 5.3 Cold water wash (minimum of 45 seconds at 27°C / 80°F)
  - 5.4 Hot water wash (minimum of 2 minutes at 60°C / 140°F)
  - 5.5 Thermal rinse (minimum of 1 minute at 82.2°C / 180°F)
  - 5.6 Drying (minimum of 6 minutes at 82.2°C / 180°F)
6. Inspect the instruments after each cleaning cycle to ensure proper functionality and safety:
  - 6.1 If you suspect a problem, do not use the instrument.
  - 6.2 Inspect all components for cleanliness: activate all moving parts to their maximum positions while inspecting for blood or debris. Place a pipe cleaner down any cannulation or crevice, and then inspect the pipe cleaner for blood or debris. If blood or debris is present, repeat the above cleaning procedure.

(3)Validation was performed using ENZOL®.

(4)Validation was performed using Renuzyme Plus® and Tec Wash III®.

## **Disinfection:**

### **Warnings:**

Disinfection alone is not adequate to render the instruments sterile. Sterilization must be performed before each procedure.

1. After cleaning, disinfection should be performed by immersion in 2.4% CIDEX®<sup>(5)</sup> (or equivalent) with a minimum immersion time of 45 minutes at 25°C/77°F following the manufacturer's instructions.
2. Rinse with distilled or demineralized water, agitating for one minute; repeat rinse twice.
3. Dry all instruments thoroughly before storage.

(5)Validation was performed using CIDEX®.

## **Maintenance, Inspection, and Testing:**

Inspect the Instruments for damage, such as deformed shafts or tips. Ensure proper functionality. If a problem is observed or suspected, contact your Stryker representative for replacement or repair.

## **Packaging for Sterilization:**

Use no more than two layers of sterilization wrap.

## **Sterilization:**

### **Warnings:**

- Sterilization is not a substitute for cleaning. Instruments must be thoroughly cleaned prior to sterilization, or incomplete decontamination will result.
- The sterilization parameters provided for use with a sterilization tray might differ from those provided for the instruments alone. When sterilizing the instruments inside a tray, select the more stringent set of parameters.
- These devices were not validated for ethylene oxide (EO) or gas plasma sterilization methods. Use only steam (autoclave) sterilization as outlined in these instructions, or incomplete sterilization may result.

- Drying time depends on several variables, including altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, material of load, and placement in chamber. Users must verify that drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment.
- The adequacy of any sterilization procedure must be tested. To substantiate the process and its reliability and reproducibility, it is critical that appropriate process parameters be validated for each facility's sterilization equipment and product/load configuration by persons who have training and expertise in sterilization processes.
- The following autoclave processes have been validated by the manufacturer; however, the sterility assurance level for any given sterilization cycle is dependent on the actual conditions selected by the user and the correct calibration of the user's sterilization equipment and instrumentation. Because these factors are not within the control of T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., the user is responsible for the sterility assurance level.

#### Gravity - Displacement Steam Sterilization:

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| ❖ Sterilizer Type:       | Gravity       |
| ❖ Minimum Temperature:   | 132°C (270°F) |
| ❖ Minimum Exposure Time: | 10 minutes    |
| ❖ Minimum Dry Time:      | 40 minutes    |

#### Pre-vacuum Steam Sterilization:

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| ❖ Sterilizer Type:       | Pre-vacuum    |
| ❖ Minimum Temperature:   | 132°C (270°F) |
| ❖ Minimum Exposure Time: | 4 minutes     |
| ❖ Minimum Dry Time:      | 15 minutes    |

#### Pre-vacuum Steam Sterilization (alternate cycle):

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| ❖ Sterilizer Type:       | Pre-vacuum               |
| ❖ Minimum Temperature:   | 134°C (273°F)            |
| ❖ Minimum Exposure Time: | 3 minutes <sup>(6)</sup> |
| ❖ Minimum Dry Time:      | 15 minutes               |

(6)Exposure time of 18 minutes is permitted (as mandatory in some European countries). Do not exceed 140°C (284°F) during sterilization.

### **Storage:**

- Between uses, store instruments in a clean, dry environment.
- To prevent damage, minimize contact between instruments and with other equipment.



- **Warning:** These storage parameters are not intended to preserve instrument sterility. If necessary, reprocess the instruments again prior to use.

### **Service Life:**

The reusable instruments should be replaced after one year.

## Symbols:



Caution / Attention: See Instructions for Use



Do Not Reuse



Use by



Non-Sterile



Manufacturer

**Made In Israel**

Made In Israel



Lot Number



Authorized Representative in the European Community



Do Not Use If Package Is Open or Damaged

**Rx Only**

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician



Catalog Number



Number of Units



Date of Manufacture



CE Mark (Class I)



CE Mark (Class IIa)

The Stryker logo is a registered trademark of Stryker Corporation.

ENZOL® and CIDEX® are registered trademarks of Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® and Tec Wash III® are registered trademarks of Getinge USA, Inc.

# Français

## Table des matières

|   |       |
|---|-------|
| Description / utilisation prévue .....              | 12    |
| Contre-indications.....                             | 12    |
| Avertissements .....                                | 12-13 |
| Précautions d'emploi .....                          | 13    |
| Utilisation de la poignée de bâton commutateur..... | 13    |
| Utilisation des ciseaux à suture.....               | 13    |
| Remplacement de la broche de cisaillement.....      | 14    |
| Retrait des fragments .....                         | 14    |
| Retraitement.....                                   | 14-17 |
| Stockage.....                                       | 17    |
| Durée de vie utile.....                             | 17    |
| Symboles.....                                       | 18    |

## **Description / utilisation prévue :**

- Les instruments d'arthroscopie de la hanche Stryker (ci-après instruments de hanche) sont conçus pour être utilisés lors des procédures arthroscopiques opératoires de l'articulation de la hanche.
- Le matériel est composé d'instruments réutilisables et de lames non stériles à usage unique :

| <b>REF</b>                                 | <b>Référence catalogue</b> | <b>Description</b>                            |
|--|----------------------------|---|
| <b>Instruments réutilisables :</b>         |                            |   |
| 0242-200-001                               |                            | Canule Fendue 5,5 mm                          |
| 0242-200-002                               |                            | Canule Fendue 6,5 mm                          |
| 0242-200-003                               |                            | Bâton Commutateur Tubulaire 4,0 mm            |
| 0242-200-004                               |                            | Bâton Commutateur Tubulaire 5,5 mm            |
| 0242-200-005                               |                            | Bâton Commutateur Tubulaire 6,5 mm            |
| 0242-200-006                               |                            | Perforatrice Hanche, Droite                   |
| 0242-200-007                               |                            | Perforatrice Hanche, 15° vers le Haut         |
| 0242-200-008                               |                            | Pince Hanche, Oblique Droite                  |
| 0242-200-009                               |                            | Pince Hanche, Oblique Gauche                  |
| 0242-200-010                               |                            | Pince Hanche, Droite                          |
| 0242-200-011                               |                            | Passeur de Suture de Hanche, Oblique Gauche   |
| 0242-200-012                               |                            | Passeur de Suture de Hanche, Oblique Droite   |
| 0242-200-013                               |                            | Passeur de Suture de Hanche, Droit            |
| 0242-200-014                               |                            | Passeur de Suture de Hanche, 35° vers le Haut |
| 0242-200-015                               |                            | Pince pour Suture de Hanche                   |
| 0242-200-016                               |                            | Ciseaux à Suture                              |
| 0242-200-017                               |                            | Pousse Nœud de Hanche                         |
| 0242-200-018                               |                            | Curette de Hanche, 20°                        |
| 0242-200-019                               |                            | Râpe de Hanche, 30° vers le Haut              |
| 0242-200-020                               |                            | Libérateur de Tissus Hanche, 20°              |
| 0242-200-021                               |                            | Sonde de Hanche, 90°                          |
| 0242-200-022                               |                            | Sonde de Hanche Incurvée                      |
| 0242-200-023                               |                            | Pic de microfracture, Droit                   |
| 0242-200-027                               |                            | Poignée de Bâton Commutateur                  |
| <b>Lames non stériles à usage unique :</b> |                            |   |
| 0242-200-024                               |                            | Lame de Hanche Courbe, Pointue                |
| 0242-200-025                               |                            | Lame de Hanche Droite, Arrondie               |
| 0242-200-026                               |                            | Lame de Hanche Droite, Pointue                |

## **Contre-indications :**

Les instruments de hanche ne sont PAS conçus pour être utilisés dans une ou plusieurs des situations suivantes :

- État pathologique des tissus à traiter
- Pathologies médicales qui retarderaient la cicatrisation, telles qu'un mauvais apport sanguin ou une infection
- Pathologies qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à respecter les instructions pendant la période de cicatrisation.



## **Avertissements :**

- Ces instructions ne remplacent en aucun cas une formation adéquate à la technique chirurgicale ou à l'arthroscopie de la hanche. Il est impératif que le chirurgien ainsi que le personnel présent dans la salle d'opération maîtrisent parfaitement les procédures arthroscopiques opératoires avant d'utiliser les instruments de hanche.
- Inspecter les instruments avant chaque utilisation et après chaque cycle de nettoyage/stérilisation pour vérifier qu'ils fonctionnent en toute sécurité. Ne pas utiliser d'instruments endommagés, usés ou tordus ; ils pourraient ne pas fonctionner correctement et blesser le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas tenter de tordre, redresser ou réparer les instruments de hanche ; cela compromettrait leur intégrité et risquerait de blesser le patient ou l'utilisateur. Pour tout remplacement ou toute réparation, contacter votre représentant Stryker.
- Manipuler les instruments de hanche avec précaution. Certains instruments de hanche comportent des bords coupants susceptibles de perforer la peau.

- Les instruments de hanche sont fournis NON STÉRILES. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante. Pour connaître les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation adaptées, suivre les instructions de retraitement décrites dans ce manuel.
- Les lames de hanche sont conçues pour un USAGE UNIQUE. L'usure provoquée par une seule utilisation peut émousser les lames de hanche et les rendre inefficaces et susceptibles de blesser le patient en cas de réutilisation. Nettoyer et stériliser les lames de hanche avant utilisation, puis les jeter immédiatement après usage.

### **Précautions d'emploi :**

- Mise en garde : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ces instruments ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ne pas utiliser les instruments de hanche à d'autres fins que les emplois prévus, au risque d'entraîner des dommages.
- Ne pas exposer les instruments de hanche à des agents fortement alcalins ou à des solutions d'hypochlorite, qui favorisent la corrosion et endommagent les produits.
- Ne pas nettoyer les instruments délicats avec les autres instruments ; ils pourraient être endommagés par une manipulation grossière.
- La fin de vie utile des instruments est généralement déterminée par l'usure ou les dommages provoqués par leur manipulation ou leur utilisation chirurgicale. Remplacer tous les instruments usés.

### **Utilisation de la poignée de bâton commutateur :**

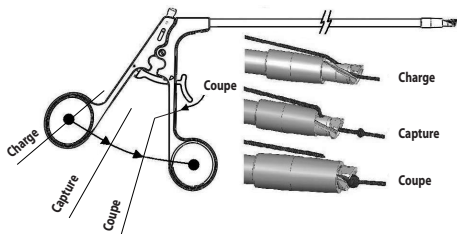
La poignée de bâton commutateur fournie dans le kit d'arthroscopie de la hanche facilite l'insertion d'un bâton commutateur dans le champ opératoire.

1. Faites glisser la totalité de la poignée sur le bâton commutateur avant d'insérer ce dernier dans le portail chirurgical.
2. Presser la poignée pour saisir le bâton commutateur en vue de l'insertion ou de l'aide à l'extraction.
3. Lors du retrait de la poignée alors que le bâton commutateur se trouve dans l'articulation, veiller à maintenir le bâton commutateur en place.
4. Retirer le bâton commutateur de la poignée avant le retraitement.



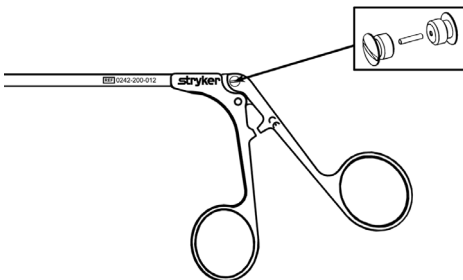
### **Utilisation des ciseaux à suture :**

Les ciseaux à suture s'utilisent en trois étapes, comme illustré ci-dessous :



### **Remplacement de la broche de cisaillement :**

Certains instruments à poignée annulaire contiennent une broche de cisaillement qui relie la poignée à la tige de manœuvre centrale. La broche de cisaillement est conçue pour être défaillante avant la survenue d'une défaillance plus grave, telle que la rupture des mâchoires due à une force excessive. Si la broche de cisaillement se rompt, contacter Stryker en vue d'une réparation ou d'un remplacement.



### **Retrait des fragments :**

Dans le cas exceptionnel d'une rupture des instruments, les fragments peuvent être localisés visuellement ou par radiographie. Les fragments peuvent être retirés manuellement par le site d'incision.

### **Retraitement :**

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément à la norme ISO 17664. En dépit de la validation par le fabricant de dispositifs médicaux comme étant en mesure de préparer le dispositif pour réutilisation, c'est à l'opérateur qu'il incombe de s'assurer que le retraitement obtient le résultat souhaité tel qu'il a été effectivement réalisé en utilisant du matériel, des matériaux et du personnel sur le site de retraitement. Cela requiert normalement une validation et un suivi de routine du traitement.

### **Limitations du retraitement :**

1. Un traitement répété n'a que peu d'incidence sur la durée de vie et le fonctionnement des instruments. La fin de vie utile des instruments est généralement déterminée par l'usure ou les dommages provoqués par leur manipulation ou leur utilisation chirurgicale.
2. Ne pas prolonger plus que nécessaire le trempage des instruments dans les solutions ; cela peut entraîner une accélération du vieillissement normal du produit.
3. Les dommages dus à un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

### **Confinement et transport :**

1. Retraiter l'instrument dès que possible après utilisation.
2. Transporter l'instrument de façon à éviter tout dommage.

### **Avertissements :**

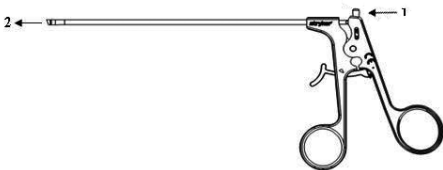
1. Les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation suivantes ont été validées. Le non-respect des instructions de retraitement fournies peut entraîner une décontamination incomplète.
2. Porter des équipements de protection appropriés (gants, protections oculaires, etc.).
3. Les ciseaux à suture doivent être démontés avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, sous peine de décontamination incomplète.



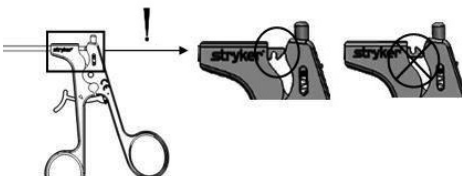
## Démontage des ciseaux à suture :

Démonter les ciseaux à suture avant le nettoyage et la stérilisation.

1. Appuyer sur le bouton situé sur le dessus des poignées (1).
2. Retirer la tige de coupe centrale de sa gaine tubulaire (2).



3. Avant utilisation, réassembler avec soin les ciseaux à suture. L'extrémité proximale de la tige centrale doit être orientée comme indiqué ci-dessous. Vérifier que le mécanisme de la poignée et du déclencheur permet de déplacer la tige centrale.



## Nettoyage :

### **Avertissements :**

- Le nettoyage doit être effectué dès que possible après chaque intervention<sup>(1)</sup>, avant que le sang, la solution saline et les débris ne sèchent.
- Ne pas employer de brosses métalliques, de tampons abrasifs ou tout autre agent de nettoyage abrasif, susceptibles d'endommager les instruments.
- Ne pas utiliser de solutions hautement alcalines ou de produits chimiques corrosifs tels que du chlore ou de la soude caustique, ni d'acides ou de solvants organiques ou ammoniacés, tels que de l'acétone, susceptibles d'endommager les instruments.
- Respecter les instructions et les avertissements publiés par les fournisseurs des agents et équipements de nettoyage et désinfection utilisés.
- Les instruments complexes, tels que ceux comportant des tubes, des charnières, des éléments rétractables et des surfaces mates ou texturées, nécessitent un soin particulier lors du nettoyage. Un nettoyage manuel préalable de ces éléments est nécessaire avant le nettoyage automatisé.

(1) Un délai de 30 minutes a été utilisé pour la validation du nettoyage.

### **Nettoyage manuel :**

1. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée.
2. Préparer une solution de détergent enzymatique<sup>(2)</sup> selon les instructions fournies par le fabricant.
3. Immerger les instruments dans la solution détergente enzymatique pendant 20 minutes. Utiliser une seringue de 5 mL et une aiguille pour faire pénétrer le détergent enzymatique par les lumières et frotter les lumières ainsi que les fissures et les fentes à l'aide d'une brosse souple.
4. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée en agitant pendant une minute et répéter deux fois le rinçage.
5. Sécher soigneusement tous les instruments avant de les ranger.
6. Inspecter les instruments après chaque cycle de nettoyage pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement et en toute sécurité :
  - 6.1 Si un problème est suspecté, ne pas utiliser l'instrument.

6.2 Vérifier la propreté de tous les éléments : activer toutes les parties mobiles jusqu'à leurs positions maximales tout en vérifiant qu'il n'y ait pas de sang ni de débris. Passer un goupillon sur toutes les canules et les fissures puis vérifier la présence de sang ou de débris sur le goupillon. En présence de sang ou de débris, répéter la procédure de nettoyage ci-dessus.

(2) L'efficacité du nettoyage a été validée en utilisant de l'ENZOL® à 1 oz/gal. d'eau et à une température comprise entre 35 et 40 °C.

### **Nettoyage automatique :**

1. Préparer une solution de détergent enzymatique<sup>(3)</sup> selon les instructions fournies par le fabricant.
2. Effectuer un pré-lavage en aspergeant les lumières de détergent enzymatique à l'aide d'une seringue de 5 mL et d'une aiguille et en frottant les lumières ainsi que les fissures et les fentes à l'aide d'une brosse souple.
3. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée jusqu'à ce qu'on ne voie plus de détergent.
4. Placer les instruments dans l'appareil de lavage de manière à faciliter l'égouttage.
5. Effectuer le nettoyage dans un appareil de lavage automatique validé, en utilisant le cycle « INSTRUMENTS » ainsi que des détergents<sup>(4)</sup> destinés à être utilisés pour un nettoyage automatique. Un nettoyage automatique efficace peut être réalisé à l'aide des paramètres suivants :
  - 5.1 Lavage à l'eau froide (au moins 35 secondes à 27 °C)
  - 5.2 Lavage à l'eau chaude (au moins 2 minutes à 60 °C)
  - 5.3 Lavage à l'eau froide (au moins 45 secondes à 27 °C)
  - 5.4 Lavage à l'eau chaude (au moins 2 minutes à 60 °C)
  - 5.5 Rinçage thermique (au moins une minute à 82,2 °C)
  - 5.6 Séchage (au moins 6 minutes à 82,2 °C)
6. Inspecter les instruments après chaque cycle de nettoyage pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement et en toute sécurité :
  - 6.1 Si un problème est suspecté, ne pas utiliser l'instrument.
  - 6.2 Vérifier la propreté de tous les éléments : activer toutes les parties mobiles jusqu'à leurs positions maximales tout en vérifiant qu'il n'y ait pas de sang ni de débris. Passer un goupillon sur toutes les canules et les fissures puis vérifier la présence de sang ou de débris sur le goupillon. En présence de sang ou de débris, répéter la procédure de nettoyage ci-dessus.

(3) La validation a été effectuée avec de l'ENZOL®.

(4) La validation a été effectuée avec du Renuzyme Plus® et du Tec Wash III®.

### **Désinfection :**



#### **Avertissements :**

La désinfection seule ne permet pas de rendre les instruments stériles. Une stérilisation doit être effectuée avant chaque procédure.

1. Après le nettoyage, il faut procéder à une désinfection par immersion dans du CIDEX® à 2,4 %<sup>(5)</sup> (ou équivalent), avec un temps d'immersion minimal de 45 minutes à 25 °C conformément aux instructions du fabricant.
2. Rincer à l'eau distillée ou déminéralisée en agitant pendant une minute et répéter deux fois le rinçage.
3. Sécher soigneusement tous les instruments avant de les ranger.

(5) La validation a été effectuée avec du CIDEX®.

### **Maintenance, inspection et tests :**

Vérifier que les instruments ne présentent pas de dommages, tels que des tiges ou des embouts déformés. Vérifier leur bon fonctionnement. Si un problème est observé ou suspecté, contacter le représentant Stryker en vue d'un remplacement ou d'une réparation.

### **Emballage pour stérilisation :**

Utiliser deux couches d'enveloppe de stérilisation au maximum.

## **Stérilisation :**

### **Avertissements :**

- La stérilisation ne remplace pas le nettoyage. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant la stérilisation. Dans le cas contraire, la décontamination sera incomplète.
- Les paramètres de stérilisation fournis pour une utilisation avec un plateau de stérilisation peuvent être différents de ceux fournis pour les instruments seuls. Lorsque les instruments sont stérilisés dans un plateau, sélectionner les paramètres les plus stricts.
- Ces instruments n'ont pas été validés pour les méthodes de stérilisation par oxyde d'éthylène (OE) ou plasma gazeux. Utiliser uniquement la stérilisation à la vapeur (en autoclave) comme décrit dans ces instructions, sinon la stérilisation risque d'être incomplète.
- Le temps de séchage dépend de plusieurs variables, dont l'altitude, l'humidité, le type d'enveloppe, le préconditionnement, la taille de la chambre, la masse de la charge, le matériau de la charge et la position dans la chambre. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage configuré dans leur autoclave permet de sécher correctement l'équipement chirurgical.
- Le caractère adéquat de toute procédure de stérilisation doit être testé. Il est essentiel, pour chaque équipement de stérilisation et configuration de produit/charge de l'établissement, que les paramètres de procédure appropriés soient validés par des personnes formées et expérimentées dans les procédures de stérilisation, afin de prouver le bien-fondé de la procédure ainsi que sa fiabilité et son caractère reproductible.
- Les procédures d'autoclavage suivantes ont été validées par le fabricant ; toutefois, le niveau d'assurance de stérilité pour chaque cycle de stérilisation dépend des conditions effectivement choisies par l'utilisateur et du bon étalonnage de son équipement et de ses instruments de stérilisation. Ces facteurs ne pouvant être contrôlés par T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., l'utilisateur est responsable du niveau d'assurance de stérilité.

Stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité :

- ❖ Type de stérilisateur : Gravité
- ❖ Température minimale : 132 °C
- ❖ Temps d'exposition minimum : 10 minutes
- ❖ Temps de séchage minimum : 40 minutes

Stérilisation à la vapeur avec pré-vide :

- ❖ Type de stérilisateur : Pré-vide
- ❖ Température minimale : 132 °C
- ❖ Temps d'exposition minimum : 4 minutes
- ❖ Temps de séchage minimum : 15 minutes

Stérilisation à la vapeur avec pré-vide (cycle alterné) :


- ❖ Type de stérilisateur : Pré-vide
- ❖ Température minimale : 134 °C
- ❖ Temps d'exposition minimum : 3 minutes<sup>(6)</sup>
- ❖ Temps de séchage minimum : 15 minutes

(6) Un temps d'exposition de 18 minutes est autorisé (obligatoire dans certains pays européens).

Ne pas dépasser 140 °C pendant la stérilisation.

### **Stockage :**

- Entre les utilisations, stocker les instruments dans un environnement propre et sec.
- Pour éviter tout dommage, éviter au maximum de mettre les instruments en contact entre eux et avec d'autres équipements.

 • **Avertissement :** Ces conditions de stockage ne sont pas destinées à préserver la stérilité de l'instrument. Si nécessaire, retraiter les instruments avant de les utiliser.

### **Durée de vie utile :**

Les instruments réutilisables doivent être remplacés au bout d'un an.

## Symboles :



Mise en garde / Attention : voir les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Utiliser avant



Non stérile



Fabricant

**Made In Israel**

Fabriqué en Israël

**LOT**

Numéro de lot

**EC REP**

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

**Rx Only**

Mise en garde : conformément à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale

**REF**

Référence catalogue

**QTY**

Nombre d'unités



Date de fabrication

**CE**

Marquage CE (Classe I)

**CE 0344**

Marquage CE (Classe IIa)

Le logo Stryker est une marque déposée de Stryker Corporation.

ENZOL® et CIDEX® sont des marques déposées d'Advanced Sterilization Products.

Renzyme Plus® et Tec Wash III® sont des marques déposées de Getinge USA Inc.

# Deutsch

## Inhaltsverzeichnis

|  |       |
|--|-------|
| Produktbeschreibung/Verwendungszweck ..... | 20    |
| Kontraindikationen .....                   | 20    |
| Warnhinweise.....                          | 20-21 |
| Vorsichtshinweise .....                    | 21    |
| Verwenden des Wechselstabgriffs.....       | 21    |
| Verwenden des Fadenschneiders .....        | 21    |
| Austauschen des Abscherstifts .....        | 22    |
| Fragmententfernung .....                   | 22    |
| Aufbereitung .....                         | 22-25 |
| Aufbewahrung.....                          | 25    |
| Lebensdauer .....                          | 25    |
| Symbole.....                               | 26    |

## Produktbeschreibung/Verwendungszweck:

- Die Hüftarthroskopieinstrumente von Stryker (hier als „Hüftarthroskopieinstrumente“ bezeichnet) sind zur Verwendung im Rahmen operativer Arthroskopieverfahren am Hüftgelenk vorgesehen.
- Die Hüftarthroskopieinstrumente bestehen aus wiederverwendbaren Instrumenten und unsterilen Klingen zum Einmalgebrauch:

| REF  | Artikelnummer | Beschreibung                          |
|--|---------------|---------------------------------------|
| <b>Wiederverwendbare Instrumente:</b>        |               |                                       |
| 0242-200-001                                 |               | Geschlitzte 5,5-mm-Kanüle             |
| 0242-200-002                                 |               | Geschlitzte 6,5-mm-Kanüle             |
| 0242-200-003                                 |               | Kannülierter 4,0-mm-Wechselstab       |
| 0242-200-004                                 |               | Kannülierter 5,5-mm-Wechselstab       |
| 0242-200-005                                 |               | Kannülierter 6,5-mm-Wechselstab       |
| 0242-200-006                                 |               | Hüftzange, Gerade                     |
| 0242-200-007                                 |               | Hüftzange, 15° Nach Oben Gebogen      |
| 0242-200-008                                 |               | Hüftfazzange, Rechts                  |
| 0242-200-009                                 |               | Hüftfazzange, Links                   |
| 0242-200-010                                 |               | Hüftfazzange, Gerade                  |
| 0242-200-011                                 |               | Hüftfadengeber, Links                 |
| 0242-200-012                                 |               | Hüftfadengeber, Rechts                |
| 0242-200-013                                 |               | Hüftfadengeber, Gerade                |
| 0242-200-014                                 |               | Hüftfadengeber, 35° Nach Oben Gebogen |
| 0242-200-015                                 |               | Hüftfadenfazzange                     |
| 0242-200-016                                 |               | Fadenschneider                        |
| 0242-200-017                                 |               | Hüftknotenschieber                    |
| 0242-200-018                                 |               | Hüftkürette, 20°                      |
| 0242-200-019                                 |               | Hüfttraspel, 30° Nach Oben Gebogen    |
| 0242-200-020                                 |               | Hüftgewebeteiler, 20°                 |
| 0242-200-021                                 |               | Hüftsonde, 90°                        |
| 0242-200-022                                 |               | Gebogene Hüftsonde                    |
| 0242-200-023                                 |               | Mikrofrakturpickel, Gerade            |
| 0242-200-027                                 |               | Wechselstabgriff                      |
| <b>Unsterile Klingen zum Einmalgebrauch:</b> |               |                                       |
| 0242-200-024                                 |               | Gebogene Hüftklinge, Scharfe Spitze   |
| 0242-200-025                                 |               | Gerade Hüftklinge, Stumpfe Spitze     |
| 0242-200-026                                 |               | Gerade Hüftklinge, Scharfe Spitze     |

## Kontraindikationen:

Die Hüftarthroskopieinstrumente dürfen NICHT verwendet werden, wenn einer der folgenden Befunde vorliegt:

- Pathologische Erkrankungen des zu behandelnden Gewebes
- Physische Zustände, die zu einer verzögerten Heilung führen können, wie eingeschränkte Blutversorgung und Infektionen
- Zustände, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten beeinträchtigen könnten, während der Heilphase Anweisungen zu befolgen.



## Warnhinweise:

- Diese Anweisung ist kein Ersatz für eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung in Operationstechniken bzw. Hüftarthroskopieverfahren. Chirurg und OP-Personal müssen vor Verwendung der Hüftarthroskopieinstrumente vollständig mit den entsprechenden operativen Arthroskopieverfahren am Hüftgelenk vertraut sein.
- Die Instrumente vor jeder Verwendung und nach jedem Reinigungs-/Sterilisationszyklus auf ihre einwandfreie Funktion und Sicherheit überprüfen. Beschädigte, abgenutzte oder verbogene Instrumente nicht verwenden, da sie u. U. nicht einwandfrei funktionieren, was zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen kann.
- Hüftarthroskopieinstrumente nicht verbiegen, gerade biegen oder versuchen zu reparieren, da dadurch die Unversehrtheit beeinträchtigt wird, was Patient oder Benutzer gefährden kann. Setzen Sie sich bitte mit Ihrer Stryker-Vertretung in Verbindung, um Instrumente austauschen oder reparieren zu lassen.
- Hüftarthroskopieinstrumente mit Vorsicht behandeln. Einige Hüftarthroskopieinstrumente weisen scharfe Kanten auf, an denen man sich verletzen kann.

- Die Hüftarthroskopieinstrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor der ersten und nach jeder weiteren Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren die hier beschriebenen Aufbereitungsanweisungen befolgen.
- Hüftklingen sind NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen. Anwendungsbedingt können Hüftklingen stumpf und unbrauchbar werden, so dass der erneute Gebrauch zu Verletzungen des Patientengewebes führen kann. Hüftklingen vor der Verwendung reinigen sowie sterilisieren und nach dem Gebrauch sofort entsorgen.

### **Vorsichtshinweise:**

- Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Instrumente nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Hüftarthroskopieinstrumente ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck verwenden. Anderenfalls können sie beschädigt werden.
- Hüftarthroskopieinstrumente nicht stark basischen Bedingungen oder Hypochloritlösungen aussetzen, da es ansonsten zu Korrosion oder Produktschäden kommen kann.
- Empfindliche Instrumente nicht zusammen mit anderen Instrumenten reinigen, da sie dadurch beschädigt werden können.
- Das Ende der Nutzungsdauer von Instrumenten ist generell von der anwendungs-/handhabungsbedingten Abnutzung und den Schäden abhängig, die darauf zurückzuführen sind. Stumpfe Instrumente ersetzen.

### **Verwenden des Wechselstabgriffs:**

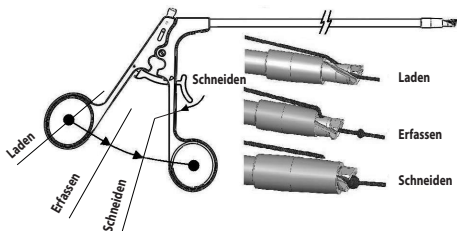
Der im Hüftarthroskopie-Set mitgelieferte Wechselstabgriff erleichtert das Einführen eines Wechselstabs am Eingriffsbereich.

1. Vor dem Einführen des Wechselstabs in den Zugang den Griff komplett über den Wechselstab schieben.
2. Dann den Griff zusammendrücken und den Wechselstab zum Einführen bzw. beim Entfernen fest greifen.
3. Befindet sich der Wechselstab im Gelenk, den Griff sorgsam entfernen, so dass der Wechselstab in Position bleibt.
4. Den Wechselstab vor der Aufbereitung immer vom Griff entfernen.



### **Verwenden des Fadenschneiders:**

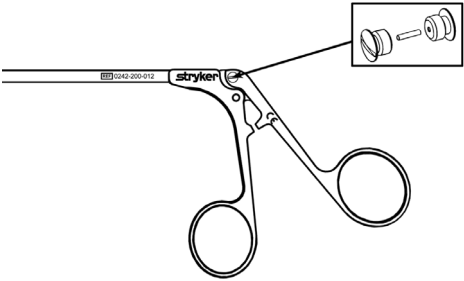
Der Fadenschneider wird wie unten abgebildet bedient:





### **Austauschen des Abscherstifts:**

Einige Instrumente mit Schleifenbetätigungsgriffen enthalten einen Abscherstift, mit dem der Griff an der mittleren Bedienstange befestigt ist. Der Abscherstift dient als Sollbruchstelle, bevor es zu einer schwerwiegenden Störung kommt, wie z. B. dem Abbrechen der Backen bei zu großer Kraftaufwendung. Sollte der Abscherstift brechen, kontaktieren Sie Stryker, um Austausch oder Reparatur des Stifts zu veranlassen.



### **Fragmententfernung:**

In dem seltenen Fall eines Instrumentenbruchs können die Fragmente visuell oder mithilfe röntgenologischer Bildgebung lokalisiert werden. Fragmente können durch die Inzision manuell entfernt werden.

### **Aufbereitung:**

Die Anweisungen zur Aufbereitung entsprechen der Norm ISO 17664 und wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung validiert. Allerdings muss das aufbereitende Unternehmen sicherstellen, dass mit der Aufbereitung, so wie sie derzeit unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu sind in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

### **Einschränkungen bei der Aufbereitung:**

1. Eine wiederholte Aufbereitung hat geringfügige Auswirkungen auf die Lebensdauer und einwandfreie Funktionsfähigkeit der Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer von Instrumenten ist generell von der anwendungs-/ handhabungsbedingten Abnutzung und den Schäden abhängig, die darauf zurückzuführen sind.
2. Instrumente nicht länger als nötig in Lösungen belassen, da sich der normale Produktalterungsprozess hierdurch beschleunigen kann.
3. Schäden durch unsachgemäße Aufbereitung sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

### **Sicherheitsbehälter und Transport:**

1. Das Produkt nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereiten.
2. Das Produkt angemessen transportieren, um Beschädigungen zu vermeiden.



### **Warnhinweise:**

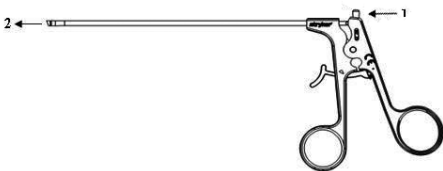
1. Die folgenden Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurden validiert. Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Anweisungen zur Aufbereitung kann zu unvollständiger Dekontamination führen.
2. Bei der Aufbereitung geeignete Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Augenschutz usw.).
3. Der Fadenschneider ist vor dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren zu zerlegen. Ansonsten könnte eine unvollständige Dekontamination die Folge sein.



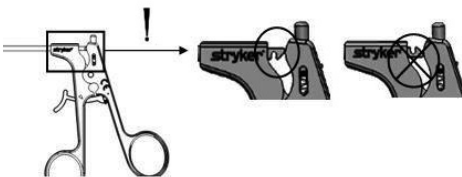
## Zerlegen des Fadenschneiders:

Der Fadenschneider muss vor dem Reinigen und Sterilisieren wie folgt zerlegt werden.

1. Zunächst die Taste oben auf den Griffen (1) drücken.
2. Dann die mittlere Schneidstange aus dem hohlen Schaft ziehen (2).



3. Den Fadenschneider vor dem nächsten Gebrauch sorgsam zusammenbauen. Das proximale Ende der mittleren Stange muss dabei wie unten abgebildet ausgerichtet sein. Zudem ist sicherzustellen, dass die mittlere Stange durch Griff- und Auslöserbetätigung bewegt wird.



## Reinigung:

### ⚠ Warnhinweise:

- Die Reinigung muss nach jedem Gebrauch schnellstmöglich erfolgen<sup>(1)</sup>, bevor Blut, Salzlösung und Verschmutzungen antrocknen.
- Auf den Einsatz von Metallbürsten, Reinigungspads oder anderer scheuernder Reinigungshilfsmittel, die die Instrumente beschädigen könnten, muss verzichtet werden.
- Keine stark basischen Lösungen oder aggressiven Chemikalien (wie z. B. Chlor oder Ätznatron), organischen bzw. ammoniakhaltigen Säuren oder Lösungsmittel (z. B. Azeton) verwenden, die die Instrumente beschädigen könnten.
- Warnhinweise und Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Reinigungs-/Desinfektionsmittels bzw. Reinigungs-/Desinfektionsgeräts beachten.
- Komplexe Produkte, wie z. B. solche mit Schläuchen, Scharnieren, ein- und ausziehbaren Komponenten oder auch mit matten oder strukturierten Oberflächen sind besonders sorgsam zu reinigen. Im Fall solcher Produkteigenschaften ist vor der automatischen Reinigung eine manuelle Vorreinigung erforderlich.

(1) Während der Reinigungsvalidierung wurde eine Wartezeit von 30 Minuten angewendet.

## Manuelle Reinigung:

1. Instrumente mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen.
2. Enzymatische Reinigungslösung<sup>(2)</sup> gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
3. Die Instrumente in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und 20 Minuten einweichen. Alle Lumina mithilfe einer 5-ml-Spritze mit enzymatischer Reinigungslösung spülen. Alle Lumina, Ritzen und Öffnungen gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
4. Die Instrumente erneut mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen; 1 Minute lang schwenken. Dann den Abspülvorgang noch zwei Mal wiederholen.
5. Alle Instrumente vor der Lagerung trocknen.

6. Die Instrumente nach jedem Reinigungszyklus auf ihre einwandfreie Funktion und Sicherheit überprüfen:
    - 6.1 Instrumente nicht verwenden, wenn Probleme vermutet werden.
    - 6.2 Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen: Alle beweglichen Teile im größtmöglichen Umfang bewegen und auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Einen Pfeifenreiniger durch alle Kanülierungen und Ritzen ziehen und diesen dann auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Falls Blutrückstände oder Verschmutzungen vorliegen, die oben aufgeführten Reinigungsverfahren wiederholen.
- (2) Die Reinigungskraft des enzymatischen Reinigungsmittels ENZOL® wurde validiert. (Dazu 1 oz/gal. Leitungswasser mit einer Temperatur von 35–40 °C verwenden.)

### **Automatische Reinigung:**

1. Enzymatische Reinigungslösung<sup>(3)</sup> gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
  2. Alle Lumina mithilfe einer 5-ml-Spritze mit enzymatischer Reinigungslösung vorspülen. Alle Lumina, Ritzen und Öffnungen gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
  3. Alle Instrumente gründlich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen, bis keine Rückstände der Reinigungslösung mehr sichtbar sind.
  4. Die Instrumente schräg in den Waschautomaten stellen, um das Abfließen von Wasser zu erleichtern.
  5. Die Instrumente unter Berücksichtigung des für die automatische Reinigung geltenden Zyklus und der Reinigungslösung<sup>(4)</sup> in einem validierten Waschautomaten reinigen. Eine effektive automatische Reinigung wird bei folgenden Parametern erzielt:
    - 5.1 Waschen mit kaltem Wasser (mindestens 35 Sekunden bei 27 °C)
    - 5.2 Waschen mit heißem Wasser (mindestens 2 Minuten bei 60 °C)
    - 5.3 Waschen mit kaltem Wasser (mindestens 45 Sekunden bei 27 °C)
    - 5.4 Waschen mit heißem Wasser (mindestens 2 Minuten bei 60 °C)
    - 5.5 Thermisches Spülen (mindestens 1 Minute bei 82,2 °C)
    - 5.6 Trocknen (mindestens 6 Minuten bei 82,2 °C)
  6. Die Instrumente nach jedem Reinigungszyklus auf ihre einwandfreie Funktion und Sicherheit überprüfen:
    - 6.1 Instrumente nicht verwenden, wenn Probleme vermutet werden.
    - 6.2 Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen: Alle beweglichen Teile im größtmöglichen Umfang bewegen und auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Einen Pfeifenreiniger durch alle Kanülierungen und Ritzen ziehen und diesen dann auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Falls Blutrückstände oder Verschmutzungen vorliegen, die oben aufgeführten Reinigungsverfahren wiederholen.
- (3) Die Reinigung wurde mit ENZOL® validiert.  
 (4) Die Reinigungsvalidierung erfolgte mit Renuzyme Plus® und Tec Wash III®.

### **Desinfektion:**

#### **Warnhinweise:**

Die Desinfektion allein ist zur Sterilisierung von Instrumenten nicht ausreichend. Die Instrumente müssen vor jedem Eingriff sterilisiert werden.

1. Nach der Reinigung müssen die Instrumente mit CIDEX®<sup>(5)</sup> 2,4 % (oder gleichwertig) desinfiziert werden. Dabei müssen die Instrumente 45 Minuten lang bei 25 °C gemäß den Anweisungen des Herstellers eingeweicht werden.
  2. Instrumente dann mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen; 1 Minute lang schwenken. Anschließend den Abspülvorgang noch zwei Mal wiederholen.
  3. Alle Instrumente vor der Lagerung trocknen.
- (5) Die Reinigung wurde mit CIDEX® validiert.

### **Wartung, Inspektion und Testen:**

Die Instrumente auf Beschädigungen (z. B. verformte Schäfte oder Spitzen) überprüfen. Die Instrumente auf ihre Funktionsfähigkeit überprüfen. Wird ein Problem erkannt oder vermutet, wenden Sie sich zwecks Austausch oder Reparatur an Ihre Stryker-Vertretung.

## Verpackung für die Sterilisation:

Maximal zwei Lagen des Einwickelmaterials verwenden.

## Sterilisation:

### **Warnhinweise:**

- Die Sterilisation ersetzt nicht die Reinigung. Die Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Ansonsten könnte eine unvollständige Dekontamination die Folge sein.
- Die Sterilisationsparameter der Sterilisationskassette können u. U. von den instrumentenspezifischen Sterilisationsparametern abweichen. Bei der Sterilisierung von Instrumenten in einer Kassette sind die strengeren Parameter anzuwenden.
- Diese Produkte wurden nicht für Ethylenoxid- (EO-) oder Gassterilisation validiert. Nur die in dieser Anweisung beschriebene Dampfautoklavensterilisation anwenden. Ansonsten könnte eine unvollständige Sterilisation die Folge sein.
- Die Trocknungsdauer hängt von verschiedenen Variablen ab, darunter Höhe über dem Meeresspiegel, Luftfeuchtigkeit, Art der Einwicklung, Vorbehandlung, Größe der Kammer, Masse der Ladung, Material der Ladung und Platzierung in der Kammer. Benutzer müssen sicherstellen, dass die im Autoklav eingestellte Trocknungsdauer zu trockenen chirurgischen Geräten führt.
- Die Eignung von Sterilisationsverfahren ist zu prüfen. Es ist unabdingbar, dass entsprechende Verfahrensparameter für die Sterilisationsgeräte der jeweiligen Einrichtung sowie die Produkt-/Ladekonfiguration durch Personen validiert werden, die eine entsprechende Ausbildung und entsprechendes Fachwissen zum Sterilisationsverfahren besitzen, damit das Verfahren an sich sowie die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit gewährleistet sind.
- Die folgenden Autoklavierungsabläufe wurden vom Hersteller validiert. Das Sicherheitsniveau der Sterilisation für bestimmte Sterilisationszyklen hängt jedoch von den tatsächlichen Bedingungen sowie der korrekten Kalibrierung des Sterilisationsgeräts und der Instrumente des Benutzers ab. Da diese Faktoren nicht dem Einfluss von T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. unterliegen, ist der Benutzer für das Sicherheitsniveau der Sterilisation verantwortlich.

#### Schwerkraft-Dampfsterilisation:

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| ❖ Sterilisationsart:       | Schwerkraft |
| ❖ Mindesttemperatur:       | 132 °C      |
| ❖ Mindestexpositionsdauer: | 10 Minuten  |
| ❖ Mindesttrockendauer:     | 40 Minuten  |

#### Vorvakuum-Dampfsterilisation:

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| ❖ Sterilisationsart:       | Vorvakuum  |
| ❖ Mindesttemperatur:       | 132 °C     |
| ❖ Mindestexpositionsdauer: | 4 Minuten  |
| ❖ Mindesttrockendauer:     | 15 Minuten |

#### Vorvakuum-Dampfsterilisation (alternativer Zyklus):


|                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| ❖ Sterilisationsart:       | Vorvakuum                |
| ❖ Mindesttemperatur:       | 134 °C                   |
| ❖ Mindestexpositionsdauer: | 3 Minuten <sup>(6)</sup> |
| ❖ Mindesttrockendauer:     | 15 Minuten               |

(6) Expositionszeit von 18 Minuten ist zulässig (in einigen europäischen Ländern vorgeschrieben).

Bei maximal 140 °C sterilisieren.

## Aufbewahrung:

- Zwischen den Einsätzen sind die Instrumente in einer sauberen und trockenen Umgebung aufzubewahren.
- Um Schäden vorzubeugen, ist der Kontakt zwischen den Instrumenten und anderen Vorrichtungen zu minimieren.

 **Warnung:** Die Empfehlungen zur Lagerung dienen nicht zur Gewährleistung der Sterilität. Bei Bedarf die Instrumente vor dem nächsten Gebrauch erneut aufbereiten.

## Lebensdauer:

Wiederverwendbare Instrumente müssen nach einem Jahr ausgetauscht werden.

## Symbole:



Vorsicht / Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung



Nicht wiederverwenden.



Zu verwenden bis



Unsteril



Hersteller

**Made In Israel**

Hergestellt in Israel

**LOT**

Chargennummer

**EC REP**

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Bei beschädigter oder geöffneter Packung nicht verwenden.

**Rx Only**

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

**REF**

Artikelnummer

**QTY**

Anzahl der Einheiten



Herstellungsdatum

**CE**

CE-Zeichen (Klasse I)

**CE 0344**

CE-Zeichen (Klasse IIa)

Das Stryker-Logo ist eine eingetragene Marke der Stryker Corporation.

ENZOL® und CIDEX® sind eingetragene Marken von Advanced Sterilization Products.

Renzyme Plus® und Tec Wash III® sind eingetragene Marken von Getinge USA, Inc.

# Italiano

## Indice

|  |       |
|--|-------|
| Descrizione/uso previsto.....                  | 28    |
| Controindicazioni.....                         | 28    |
| Avvertenze .....                               | 28-29 |
| Precauzioni.....                               | 29    |
| Utilizzo dell'impugnatura Switching Stick..... | 29    |
| Utilizzo del tagliafilo .....                  | 29    |
| Sostituzione del perno di sicurezza.....       | 30    |
| Rimozione frammenti.....                       | 30    |
| Rigenerazione .....                            | 30-33 |
| Magazzinaggio.....                             | 33    |
| Durata utile.....                              | 33    |
| Simboli.....                                   | 34    |

## **Descrizione/uso previsto:**

- Gli strumenti per artroscopia dell'anca Stryker (di seguito denominati strumenti per anca) sono intesi per l'uso in procedure artroscopiche operative nell'articolazione dell'anca.
- Gli strumenti per anca consistono in strumenti riutilizzabili e lame monouso non-sterili:

| <b>REF</b> Numero di catalogo    | Descrizione                          |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Strumenti riutilizzabili:</b> |                                      |
| 0242-200-001                     | Cannula Intagliata da 5,5 mm         |
| 0242-200-002                     | Cannula Intagliata da 6,5 mm         |
| 0242-200-003                     | Switching Stick Cannulato da 4,0 mm  |
| 0242-200-004                     | Switching Stick Cannulato da 5,5 mm  |
| 0242-200-005                     | Switching Stick Cannulato da 6,5 mm  |
| 0242-200-006                     | Biter per Anca, Dritto               |
| 0242-200-007                     | Biter per Anca, 15° Alto             |
| 0242-200-008                     | Pinza da Presa per Anca, Destra      |
| 0242-200-009                     | Pinza da Presa per Anca, Sinistra    |
| 0242-200-010                     | Pinza da Presa per Anca, Dritta      |
| 0242-200-011                     | Passafilo per Anca, Sinistra         |
| 0242-200-012                     | Passafilo per Anca, Destra           |
| 0242-200-013                     | Passafilo per Anca, Dritto           |
| 0242-200-014                     | Passafilo per Anca, 35° Su           |
| 0242-200-015                     | Pinze da Presa per Sutura per Anca   |
| 0242-200-016                     | Cutter per Sutura                    |
| 0242-200-017                     | Spinginodo per Anca                  |
| 0242-200-018                     | Curetta per Anca, 20°                |
| 0242-200-019                     | Raspa per Anca, 30° Alto             |
| 0242-200-020                     | Liberatore di Tessuto per Anca, 20°  |
| 0242-200-021                     | Sonda per Anca, 90°                  |
| 0242-200-022                     | Sonda per Anca Curva                 |
| 0242-200-023                     | Pick per Microfratture, Dritto       |
| 0242-200-027                     | Impugnatura Switching Stick          |
| <b>Lame monouso non sterili:</b> |                                      |
| 0242-200-024                     | Lama per Anca Curva, Punta Affilata  |
| 0242-200-025                     | Lama per Anca Dritta, Punta Smussa   |
| 0242-200-026                     | Lama per Anca Dritta, Punta Affilata |

## **Controindicazioni:**

Gli strumenti per anca NON sono intesi per l'uso in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- Condizioni patologiche del tessuto da trattare
- Condizioni fisiche che potrebbero ritardare la cicatrizzazione, quali limitazione dell'afflusso sanguigno e infezione
- Condizioni che tendano a compromettere la capacità o l'intenzione del paziente di attenersi ad istruzioni durante il periodo di cicatrizzazione.



## **Avvertenze:**

- Queste istruzioni non sono intese per sostituire il corretto addestramento nella tecnica chirurgica o artroscopia dell'anca. È essenziale che il chirurgo e il personale della sala operatoria siano pienamente competenti delle procedure artroscopiche operative dell'anca prima di utilizzare questi strumenti per anca.
- Controllare gli strumenti prima e dopo ogni ciclo di pulizia/sterilizzazione per verificarne sicurezza e funzionalità. Non usare gli strumenti danneggiati, usurati o piegati, poiché questi potrebbero non funzionare correttamente e nuocere al paziente o all'operatore.
- Non tentare di piegare, raddrizzare o riparare gli strumenti, poiché così facendo si comprometterebbe l'integrità dello strumento e si potrebbe potenzialmente nuocere al paziente o all'operatore. Per la sostituzione o la riparazione, contattare il proprio rappresentante Stryker.
- Maneggiare gli strumenti per anca con cura. Alcuni strumenti per anca hanno bordi taglienti che possono pungere la pelle.

- Gli strumenti per anca sono forniti NON STERILI e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo uso e prima di ogni uso successivo. Per una pulitura, una disinfezione e una sterilizzazione corretta, seguire le istruzioni per la rigenerazione fornite in questa guida.
- Le lame per anca sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. L'usura e le lesioni derivanti da un unico uso possono far perdere loro il filo rendendole inefficaci, cosa che potrebbe nuocere il tessuto paziente se riutilizzato. Pulire e sterilizzare le lame per anca prima dell'uso e gettarle via immediatamente dopo l'uso.

### **Precauzioni:**

- Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questi strumenti possono essere venduti solo a medici o su prescrizione medica.
- Non usare gli strumenti per anca per qualsiasi scopo diverso dal loro uso inteso, poiché questo potrebbe comportare danni.
- Non esporre gli strumenti per anca a condizioni estremamente alcaline o a soluzioni di ipoclorito, poiché queste promuovono la corrosione e danni al prodotto.
- Non pulire degli strumenti delicati con gli altri strumenti, poiché potrebbero danneggiarsi a causa del trattamento promiscuo.
- La fine della vita utile dello strumento utile è generalmente determinata dall'usura o da danni da trattamento o dall'uso chirurgico. Sostituire tutti gli strumenti che hanno perso il filo.

### **Utilizzo dell'impugnatura Switching Stick:**

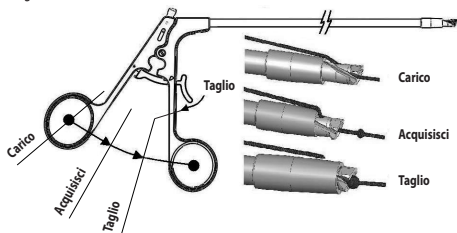
L'impugnatura Switching Stick fornita nel kit per artroscopia dell'anca facilita l'inserimento di un Switching Stick nel sito chirurgico.

1. Far scivolare l'intera impugnatura sul Switching Stick prima di inserire il Switching Stick nel portale chirurgico.
2. Stringere l'impugnatura per afferrare il Switching Stick per l'inserimento o per agevolare l'estrazione.
3. Quando si rimuove l'impugnatura mentre il Switching Stick è all'interno dell'articolazione, usare cautela per mantenere il Switching Stick in posizione.
4. Rimuovere il Switching Stick dall'impugnatura prima del ritrattamento.



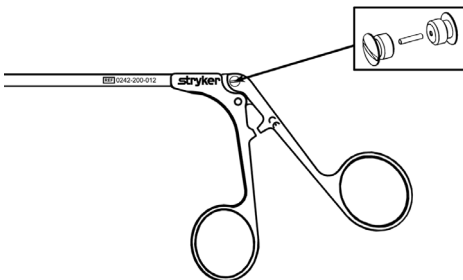
### **Utilizzo del tagliafilo:**

Il tagliafilo viene fatto funzionare in tre fasi illustrate in basso:



### **Sostituzione del perno di sicurezza:**

Alcuni strumenti con impugnature con ansa di azionamento contengono un perno di sicurezza che collega l'impugnatura alla barra operativa centrale. Questo perno di sicurezza è progettato in modo tale che ceda prima che si rompa un meccanismo più importante, ad esempio che le ganasce si separino a causa di una forza eccessiva. Se il perno di sicurezza si rompe, contattare Stryker per la riparazione o la sostituzione.



### **Rimozione frammenti:**

Nella improbabile eventualità di rottura dello strumento, è possibile localizzare i frammenti visivamente o utilizzando un'apparecchiatura per immagini radiografiche. I frammenti possono essere rimossi manualmente attraverso il sito di incisione.

### **Rigenerazione:**

Queste istruzioni per la rigenerazione vengono fornite ai sensi della norma ISO 17664. Nonostante siano state validate dalla ditta produttrice del dispositivo medico e considerate idonee alla preparazione del dispositivo per il riutilizzo, resta responsabilità dell'operatore garantire che la rigenerazione così come realmente eseguita utilizzando attrezzatura, materiali e personale nella sede deputata alla rigenerazione, ottenga il risultato desiderato. Ciò di norma richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

### **Limiti della rigenerazione:**

1. Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo sulla vita e sul funzionamento dello strumento. La fine della vita utile dello strumento utile è generalmente determinata dall'usura o da danni da trattamento o dall'uso chirurgico.
2. Non lasciare gli strumenti in soluzioni per sterilizzazione più a lungo del necessario, in quanto si accelererebbe il normale deterioramento del prodotto.
3. I danni dovuti a procedure di sterilizzazione non corrette non sono coperti dalla garanzia.

### **Contenimento e trasporto:**

1. Rigenerare il dispositivo non appena risulti ragionevolmente pratico dopo l'uso.
2. Trasportare il dispositivo in un modo appropriato per evitare di danneggiarlo.

### **Avvertenze:**

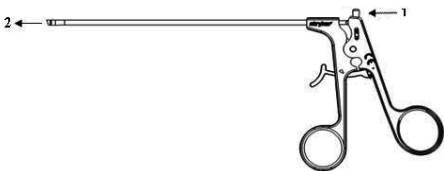
1. I seguenti metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono stati convalidati. L'inosservanza di queste istruzioni di ritrattamento potrebbe causare una decontaminazione incompleta.
2. Indossare l'apposita attrezzatura protettiva (guanti, protezione per gli occhi e così via).
3. Prima di pulizia, disinfezione e sterilizzazione pulire il tagliafillo, onde evitare un processo di decontaminazione incompleto.



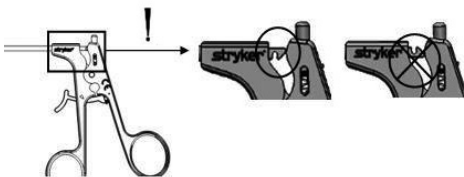
## **Smontaggio del tagliafilo:**

Smontare il tagliafilo prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione.

1. Premere il pulsante che si trova sulla parte superiore delle maniglie (1).
2. Estrarre la barra di taglio centrale dall'asta cannulata (2).



3. Prima dell'uso, rimontare con cautela il tagliafilo. L'estremità prossimale della barra centrale deve essere orientata come illustrato di seguito. Verificare che agendo sull'impugnatura e la levetta la barra centrale si muova.



## **Pulizia:**

### **⚠ Avvertenze:**

- La pulizia deve essere effettuata il prima possibile<sup>(1)</sup> dopo ogni procedura e prima che il sangue, la soluzione salina e i residui si asciughino.
- Non utilizzare spazzole metalliche, spugne abrasive o altri articoli abrasivi che potrebbero danneggiare gli strumenti.
- Non usare delle soluzioni estremamente alcaline o prodotti chimici aggressivi come cloro, soda caustica e gli acidi o i solventi organici o ammoniacati (come l'acetone), poiché questi potrebbero danneggiare gli strumenti.
- Seguire le istruzioni e le avvertenze redatte dai fornitori degli agenti detergenti e disinfettanti e dell'apparecchiatura utilizzata.
- Dispositivi complessi come quelli comprendenti tubi, cerniere, dispositivi ritraibili e finiture di superficie opache o testurizzate richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia. La pre-pulizia manuale di tali dispositivi è richiesta prima della pulizia automatica.

(1) Per la validazione della pulizia è stato utilizzato un tempo di 30 minuti.

### **Pulizia manuale:**

1. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata.
2. Preparare un detergente enzimatico<sup>(2)</sup> in base alle istruzioni del produttore.
3. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica per 20 minuti. Utilizzare una siringa da 5 ml e un ago per iniettare il detergente enzimatico attraverso i lumi e utilizzare una spazzola a setole morbide per strofinare i lumi, le fenditure e gli alloggiamenti.
4. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata agitando per un minuto; ripetere il risciacquo due volte.
5. Asciugare accuratamente tutti gli strumenti prima della conservazione.

6. Controllare gli strumenti dopo ogni ciclo di pulizia per verificarne la funzionalità e la sicurezza:
    - 6.1 Se si sospetta un problema, non utilizzare lo strumento.
    - 6.2 Controllare che tutti i componenti siano puliti: Attivare tutte le parti mobili fino alle posizioni estreme durante l'ispezione di sangue o residui. Inserire uno scovolino lungo la cannula o la fenditura, quindi ispezionare lo scovolino per verificare la presenza di sangue e residui. Se è presente sangue o residui, ripetere la procedura di pulizia sopra dettagliata.
- (2) L'efficacia della pulizia è stata convalidata usando ENZOL® a 1 oz./gal. di acqua a 35 – 40 °C.

### **Pulizia automatizzata:**

1. Preparare un detergente enzimatico<sup>(3)</sup> in base alle istruzioni del produttore.
2. Effettuare una prepulizia iniettando un detergente enzimatico attraverso i lumi e utilizzando una siringa da 5 ml e un ago e una spazzola a setole morbide per strofinare i lumi, le fenditure e gli alloggiamenti.
3. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata fino a quando non è più visibile alcun residuo di detergente.
4. Posizionare gli strumenti in modo da favorire lo spurgo.
5. Pulire in un dispositivo per il lavaggio automatico utilizzando il ciclo "STRUMENTI" e i detersivi<sup>(4)</sup> concepiti per l'utilizzo con un metodo di pulizia automatizzato. È possibile ottenere una pulizia automatizzata efficace attenendosi ai seguenti parametri:
  - 5.1 Lavaggio con acqua fredda (tempo minimo di 35 secondi a 27 °C)
  - 5.2 Lavaggio con acqua calda (tempo minimo di 2 secondi a 60 °C)
  - 5.3 Lavaggio con acqua fredda (tempo minimo di 45 secondi a 27 °C)
  - 5.4 Lavaggio con acqua calda (tempo minimo di 2 secondi a 60 °C)
  - 5.5 Risciacquo termico (tempo minimo di 1 minuto a 82,2 °C)
  - 5.6 Asciugatura (tempo minimo di 6 minuti a 82,2 °C)
6. Controllare gli strumenti dopo ogni ciclo di pulizia per verificarne la funzionalità e la sicurezza:
  - 6.1 Se si sospetta un problema, non utilizzare lo strumento.
  - 6.2 Controllare che tutti i componenti siano puliti: Attivare tutte le parti mobili fino alle posizioni estreme durante l'ispezione di sangue o residui. Inserire uno scovolino lungo la cannula o la fenditura, quindi ispezionare lo scovolino per verificare la presenza di sangue e residui. Se è presente sangue o residui, ripetere la procedura di pulizia sopra dettagliata.

(3) La validazione è stata eseguita usando ENZOL®.

(4) La validazione è stata eseguita usando Renuzyme Plus® e Tec Wash III®.

### **Disinfezione:**



#### **Avvertenze:**

La disinfezione da sola non è adeguata per rendere gli strumenti sterili. La sterilizzazione va eseguita prima di ogni procedura.

1. Dopo la pulizia, effettuare una disinfezione con immersione in 2,4% di CIDEX®<sup>(5)</sup> (o equivalente) (un tempo di immersione minimo di 45 minuti a 25 °C) seguendo le istruzioni del produttore.
2. Risciacquare con acqua distillata o demineralizzata agitando per un minuto; ripetere il risciacquo due volte.
3. Asciugare accuratamente tutti gli strumenti prima della conservazione.

(5) La validazione è stata eseguita usando CIDEX®.

### **Manutenzione, ispezione e collaudo:**

Ispezionare gli strumenti per individuare danni quali deformazioni delle aste o delle punte. Accertarsi del corretto funzionamento. Se si osserva o si sospetta un problema, contattare il rappresentante Stryker per la sostituzione o la riparazione.

### **Confezionamento per la sterilizzazione:**

Usare non oltre di due strati di involucro per sterilizzazione.

## **Sterilizzazione:**

### **Avvertenze:**

- La sterilizzazione non sostituisce la pulizia. Prima della sterilizzazione pulire accuratamente gli strumenti, onde evitare un processo di decontaminazione incompleto.
- I parametri di sterilizzazione indicati per l'uso con un vassoio di sterilizzazione potrebbero differire da quelli per gli strumenti da soli. Quando si sterilizzano gli strumenti in un vassoio, scegliere il gruppo di parametri più rigorosi.
- Questi dispositivi non sono stati validati per metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO, ethylene oxide) o gas plasma. Usare solamente sterilizzazione con cicli a vapore (autoclave) come descritto in queste istruzioni onde evitare la possibilità di un processo di sterilizzazione incompleto.
- Il tempo di asciugatura dipende da diverse variabili, incluse: altitudine, umidità, tipo di involucro, preconditionamento, dimensioni della camera, massa del carico, materiale del carico e posizionamento all'interno della camera. Gli utenti devono verificare che il tempo di asciugatura impostato per l'autoclave sia sufficiente ad ottenere l'asciugatura dell'attrezzatura chirurgica.
- È necessario testare l'adeguatezza di ogni procedura di sterilizzazione. È fondamentale che i parametri del processo appropriato per ogni apparecchiatura per sterilizzazione della struttura e configurazione del prodotto/carico siano validati da persone competenti ed esperte nei processi di sterilizzazione per convalidare il processo, l'affidabilità e la riproducibilità.
- I seguenti processi in autoclave sono stati validati dal produttore, tuttavia, il corretto livello di sterilizzazione per un determinato ciclo di sterilizzazione dipende dalle effettive condizioni selezionate dall'utente e dalla corretta calibrazione dell'apparecchiatura e della strumentazione per sterilizzazione dell'utente. Poiché tali fattori sono fuori del controllo di T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., l'utente è responsabile del corretto livello di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore con gravità:

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| ❖ Tipo di sterilizzatore:      | A gravità |
| ❖ Temperatura minima:          | 132 °C    |
| ❖ Tempo minimo di esposizione: | 10 minuti |
| ❖ Tempo minimo di asciugatura: | 40 minuti |

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto:

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| ❖ Tipo di sterilizzatore:      | Pre-vuoto |
| ❖ Temperatura minima:          | 132 °C    |
| ❖ Tempo minimo di esposizione: | 4 minuti  |
| ❖ Tempo minimo di asciugatura: | 15 minuti |

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto (ciclo alternativo):


|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| ❖ Tipo di sterilizzatore:      | Pre-vuoto               |
| ❖ Temperatura minima:          | 134 °C                  |
| ❖ Tempo minimo di esposizione: | 3 minuti <sup>(6)</sup> |
| ❖ Tempo minimo di asciugatura: | 15 minuti               |

(6) Un tempo di esposizione di 18 minuti è consentito (in quanto obbligatorio in alcuni Paesi europei).

Non superare i 140 °C durante la sterilizzazione.

## **Magazzinaggio:**

- Nei periodi intercorrenti tra gli utilizzi, conservare gli strumenti in un ambiente pulito e asciutto.
- Per prevenire danni, ridurre al minimo i contatti tra gli strumenti e altre attrezzature.

 • **Avvertenza:** Questi parametri di conservazione non sono intesi per preservare la sterilità dello strumento. Se necessario, rigenerare di nuovo gli strumenti prima dell'uso.

## **Durata utile:**

Gli strumenti riutilizzabili devono essere sostituiti dopo un anno.

## Simboli:



Cautela/Attenzione: Vedere le Istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Utilizzare entro



Non sterile



Produttore

**Made In Israel**

Prodotto in Israele

**LOT**

Numero di lotto

**EC REP**

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

**Rx Only**

Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a medici o su prescrizione medica.

**REF**

Numero di catalogo

**QTY**

Numero di unità



Data di produzione

**CE**

Marchio CE (Classe I)

**CE 0344**

Marchio CE (Classe IIa)

Il logo Stryker è un marchio registrato di Stryker Corporation.

ENZOL® e CIDEX® sono marchi registrati di Advanced Sterilization Products.

Renzyme Plus® e Tec Wash III® sono marchi registrati di Getinge USA Inc.

# Português

## Índice

|  |       |
|--|-------|
| Descrição/Finalidade do produto .....        | 36    |
| Contra-indicações .....                      | 36    |
| Advertências .....                           | 36-37 |
| Precauções.....                              | 37    |
| Utilizar a pega de bastonete para troca..... | 37    |
| Utilizar o cortador de sutura .....          | 37    |
| Substituir o pino cisalhado.....             | 38    |
| Remoção de fragmentos .....                  | 38    |
| Reprocessamento .....                        | 38-41 |
| Armazenamento.....                           | 41    |
| Vida útil.....                               | 41    |
| Símbolos.....                                | 42    |

## **Descrição/Finalidade do produto:**

- Os Instrumentos de Artroscopia da Anca da Stryker (a seguir designados como instrumentos para a anca) destinam-se a ser utilizados em procedimentos artroscópicos cirúrgicos nas articulações da anca.
- Os instrumentos para a anca consistem em instrumentos reutilizáveis e lâminas não esterilizadas de utilização única:

| <b>REF</b>  | <b>Número de catálogo</b> | <b>Descrição</b>                            |
|---|---------------------------|---|
| <b>Instrumentos reutilizáveis:</b>                    |                           |   |
| 0242-200-001  |                           | Cânula Ranhurada de 5,5 mm                  |
| 0242-200-002  |                           | Cânula Ranhurada de 6,5 mm                  |
| 0242-200-003  |                           | Bastonete para Troca Canulado de 4,0 mm     |
| 0242-200-004  |                           | Bastonete para Troca Canulado de 5,5 mm     |
| 0242-200-005  |                           | Bastonete para Troca Canulado de 6,5 mm     |
| 0242-200-006  |                           | Cremalheira para Anca, Recta                |
| 0242-200-007  |                           | Cremalheira para Anca, 15° para Cima        |
| 0242-200-008  |                           | Pinça de Preensão para a Anca, Direita      |
| 0242-200-009  |                           | Pinça de Preensão para a Anca, Esquerda     |
| 0242-200-010  |                           | Pinça de Preensão para a Anca, Recta        |
| 0242-200-011  |                           | Passador de Sutura para Anca, Esquerda      |
| 0242-200-012  |                           | Passador de Sutura para Anca, Direita       |
| 0242-200-013  |                           | Passador de Sutura para Anca, Recto         |
| 0242-200-014  |                           | Passador de Sutura para Anca, 35° para Cima |
| 0242-200-015  |                           | Pinça de Preensão de Sutura para Anca       |
| 0242-200-016  |                           | Cortador de Sutura                          |
| 0242-200-017  |                           | Empurrador de Nós para Anca                 |
| 0242-200-018  |                           | Cureta para Anca, 20°                       |
| 0242-200-019  |                           | Raspador para Anca, 30° para Cima           |
| 0242-200-020  |                           | Libertador de Tecidos para Anca, 20°        |
| 0242-200-021  |                           | Sonda para Anca, 90°                        |
| 0242-200-022  |                           | Sonda para Anca Curvada                     |
| 0242-200-023  |                           | Martelo para Microfractura, Recto           |
| 0242-200-027  |                           | Pega de Bastonete para Troca                |
| <b>Lâminas não esterilizadas de utilização única:</b> |                           |   |
| 0242-200-024  |                           | Lâmina para Anca Curvada, Ponta Afiada      |
| 0242-200-025  |                           | Lâmina para Anca Recta, Ponta Romba         |
| 0242-200-026  |                           | Lâmina para Anca Recta, Ponta Afiada        |

## **Contra-indicações:**

Os instrumentos para a anca NÃO se destinam a ser utilizados nos casos em que existe uma ou mais das seguintes condições:

- Condições patológicas do tecido a ser tratado
- Condições físicas que retardem a cicatrização como, por exemplo, limitação do aporte sanguíneo e infecção
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade dos pacientes para cumprir instruções durante o período de cicatrização.



## **Advertências:**

- Estas instruções não se destinam a substituir a formação adequada ao nível da técnica cirúrgica ou artroscopia da anca. É essencial que o cirurgião e a equipa do bloco operatório estejam completamente familiarizados com os procedimentos artroscópicos cirúrgicos na articulação da anca antes de utilizarem os instrumentos para a anca.
- Inspeccionar os instrumentos antes de cada utilização e depois de cada ciclo de limpeza/esterilização para garantir a respectiva segurança e funcionalidade adequadas. Não utilizar instrumentos danificados, gastos ou dobrados, uma vez que os mesmos poderão não funcionar correctamente e provocar lesões no paciente ou utilizador.
- Não tentar dobrar, endireitar ou reparar os instrumentos para a anca, uma vez que tal irá comprometer a integridade dos mesmos e possivelmente provocar lesões no paciente ou no utilizador. Para mais informações sobre a substituição ou reparação, contactar o representante da Stryker.
- Manusear os instrumentos para a anca com cuidado. Alguns instrumentos para a anca apresentam arestas afiadas que podem perfurar a pele.

- Os instrumentos para a anca são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente. Para assegurar uma limpeza, desinfecção e esterilização adequadas, seguir as instruções de reprocessamento fornecidas neste guia.
- As Lâminas para Anca destinam-se a uma ÚNICA UTILIZAÇÃO. O desgaste causado por uma única utilização pode fazer com que as Lâminas para Anca fiquem rombas e ineficazes, o que poderá causar lesões no tecido do paciente caso sejam reutilizadas. Limpar e esterilizar as Lâminas para Anca antes da utilização e, em seguida, eliminá-las de imediato após a utilização.

### **Precauções:**

- Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda destes instrumentos a médicos ou mediante indicação de um médico.
- A fim de evitar quaisquer danos, não utilizar os instrumentos para a anca para outro fim para além daquele a que se destinam.
- Não expor os instrumentos para a anca a condições altamente alcalinas ou soluções de hipoclorito, uma vez que tal irá promover a corrosão e danos no produto.
- Não limpar os instrumentos delicados com outros instrumentos, uma vez que poderão resultar danos de um manuseamento grosseiro.
- O final da vida útil dos instrumentos é, normalmente, determinado pelo desgaste ou danos originados pelo manuseamento ou utilização cirúrgica. Substituir todos os instrumentos rombos.

### **Utilizar a pega de bastonete para troca:**

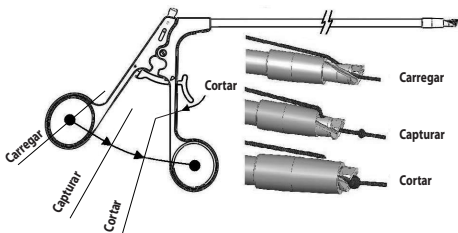
A pega de bastonete para troca fornecida no Conjunto de Artroscopia da Anca facilita a inserção do bastonete no local cirúrgico.

1. Deslizar completamente a pega sobre o bastonete para troca antes de inserir o bastonete para troca na entrada cirúrgica.
2. Apertar a pega para segurar o bastonete para troca para inserção ou para ajudar na extração.
3. Ter cuidado ao remover a pega, enquanto o bastonete para troca se encontra na articulação, de modo a manter o bastonete para troca na respectiva posição.
4. Remover o bastonete para troca da pega antes do reprocessamento.



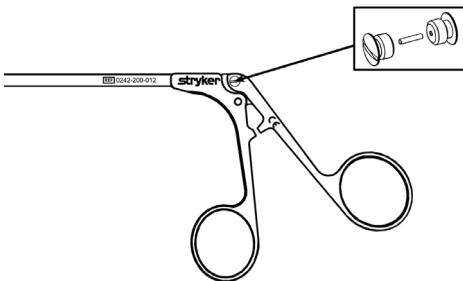
### **Utilizar o cortador de sutura:**

O Cortador de Sutura é utilizado em três passos, conforme ilustrado em seguida:



### **Substituir o pino cisalhado:**

Alguns instrumentos com pegas com circuito de accionamento contêm um pino cisalhado que liga a pega ao êmbolo de funcionamento central. O pino cisalhado foi concebido para falhar antes de ocorrer um modo de falha mais grave, tal como a separação das mandíbulas por quebra devido a força excessiva. Em caso de quebra do pino cisalhado, contactar a Stryker para solicitar a respectiva reparação ou substituição.



### **Remoção de fragmentos:**

Na rara eventualidade de quebra do instrumento, os fragmentos podem ser localizados visualmente ou com recurso a equipamento de imagiologia radiográfica. Os fragmentos podem ser removidos manualmente através do local de incisão.

### **Reprocessamento:**

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas em conformidade com a norma ISO 17664. Apesar de terem sido validadas pelo fabricante do dispositivo médico como possuindo capacidades para preparar o dispositivo para reutilização, cabe ao processador assegurar que com o reprocessamento, tal como este é realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, isto requer a validação e uma monitorização regular do processo.

### **Limitações do reprocessamento:**

1. O processamento repetido tem um efeito mínimo na vida útil e funcionamento dos instrumentos. O final da vida útil dos instrumentos é, normalmente, determinado pelo desgaste ou danos originados pelo manuseamento ou utilização cirúrgica.
2. Não deixar os instrumentos em soluções durante mais tempo do que o necessário, para evitar acelerar o envelhecimento normal do produto.
3. Os danos resultantes do processamento incorrecto não serão cobertos pela garantia.

### **Segurança e transporte:**

1. Após a utilização, reprocessar o dispositivo tão rapidamente quanto possível.
2. Transportar o dispositivo de forma apropriada para evitar danos.

### **Advertências:**

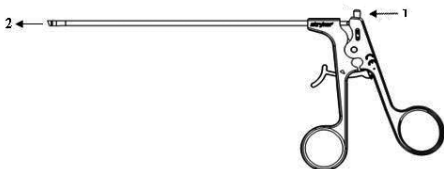
1. Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização seguintes foram validados. O não cumprimento das instruções de reprocessamento indicadas pode resultar numa descontaminação incompleta.
2. Utilizar o equipamento de protecção apropriado (luvas, protecção ocular, etc.).
3. O Cortador de Sutura deve ser desmontado antes da limpeza, desinfecção e esterilização, caso contrário a descontaminação poderá não ficar completa.



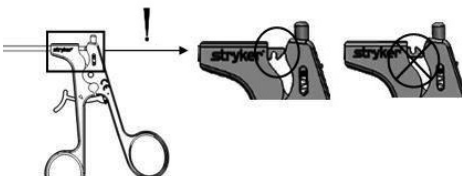
## **Desmontar o cortador de sutura:**

O cortador de sutura deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.

1. Premir o botão na parte superior das pegas (1).
2. Puxar o êmbolo de corte central para fora da haste canulada (2).



3. Antes de utilizar, voltar a montar o Cortador de Sutura com cuidado. A extremidade proximal do êmbolo central tem de estar orientada como ilustrado abaixo. Verificar se o êmbolo central se move ao accionar a pega e disparador.



## **Limpeza:**

### **⚠ Advertências:**

- A limpeza deverá ser efectuada assim que for possível<sup>(1)</sup> após cada procedimento, antes que o sangue, a solução salina e os resíduos sequem.
- Não utilizar escovas metálicas, esfregões ou outros artigos de limpeza abrasivos, uma vez que podem provocar danos nos instrumentos.
- Não utilizar soluções altamente alcalinas nem químicos fortes como o cloro, soda cáustica e ácidos ou solventes orgânicos ou com amoníaco (por exemplo, a acetona), uma vez que podem causar danos no instrumento.
- Seguir as instruções e advertências facultadas pelos fornecedores de quaisquer agentes de limpeza e desinfecção e equipamento utilizado.
- Os dispositivos complexos como, por exemplo, os que contêm tubos, dobradiças, componentes retrácteis e acabamentos mate ou de superfícies texturadas, requerem uma atenção especial durante a limpeza. É necessário proceder a uma pré-limpeza manual dos componentes de tais dispositivos antes da limpeza automática.

(1) 30 minutos foi o tempo utilizado para a validação da limpeza.

### **Limpeza manual:**

1. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada.
2. Preparar uma solução de detergente enzimático<sup>(2)</sup> de acordo com as instruções do fabricante.
3. Mergulhar os instrumentos no detergente enzimático durante 20 minutos. Utilizar uma seringa com agulha de 5 ml para irrigar os lúmens com detergente enzimático, e utilizar uma escova de cerdas macias para esfregar os lúmens, fendas e ranhuras.
4. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada, agitando durante um minuto; repetir o enxaguamento duas vezes.
5. Secar bem todos os instrumentos antes de os guardar.

6. Inspeccionar os instrumentos depois de cada ciclo de limpeza para garantir a respectiva funcionalidade e segurança adequadas:
    - 6.1 Se suspeitar da existência de algum problema, não utilizar o instrumento.
    - 6.2 Inspeccionar se todos os componentes estão limpos: accionar todas as partes móveis até ao limite das posições enquanto se verifica a existência de sangue ou resíduos. Inserir um limpador de tubos em quaisquer canulações ou fendas e, em seguida, verificar se o limpador de tubos apresenta sangue ou resíduos. Se existirem vestígios de sangue ou resíduos, repetir o procedimento de limpeza acima descrito.
- (2) A eficácia da limpeza foi validada utilizando ENZOL® a 1 oz./gal. de água a 35–40 °C.

### **Limpeza automatizada:**

1. Preparar uma solução de detergente enzimático<sup>(3)</sup> de acordo com as instruções do fabricante.
2. Efectuar a pré-limpeza utilizando uma seringa com agulha de 5 ml para irrigar os lúmens com um detergente enzimático e utilizando uma escova de cerdas macias para esfregar os lúmens, fendas e ranhuras.
3. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada até deixarem de ser visíveis resíduos de detergente.
4. Colocar os instrumentos no aparelho de lavagem de forma a auxiliar a drenagem.
5. Limpar num aparelho de lavagem automático validado utilizando o ciclo e os detergentes<sup>(4)</sup> para "INSTRUMENTOS" destinados a utilização em limpeza automatizada. A limpeza automatizada eficaz pode ser efectuada utilizando os parâmetros seguintes:
  - 5.1 Lavagem em água fria (mínimo de 35 segundos a 27 °C)
  - 5.2 Lavagem em água quente (mínimo de 2 minutos a 60 °C)
  - 5.3 Lavagem em água fria (mínimo de 45 segundos a 27 °C)
  - 5.4 Lavagem em água quente (mínimo de 2 minutos a 60 °C)
  - 5.5 Enxaguamento térmico (mínimo de 1 minuto a 82,2 °C)
  - 5.6 Secagem (mínimo de 6 minutos a 82,2 °C)
6. Inspeccionar os instrumentos depois de cada ciclo de limpeza para garantir a respectiva funcionalidade e segurança adequadas:
  - 6.1 Se suspeitar da existência de algum problema, não utilizar o instrumento.
  - 6.2 Inspeccionar se todos os componentes estão limpos: accionar todas as partes móveis até ao limite das posições enquanto se verifica a existência de sangue ou resíduos. Inserir um limpador de tubos em quaisquer canulações ou fendas e, em seguida, verificar se o limpador de tubos apresenta sangue ou resíduos. Se existirem vestígios de sangue ou resíduos, repetir o procedimento de limpeza acima descrito.

(3) A validação foi efectuada utilizando ENZOL®.

(4) A validação foi efectuada utilizando Renuzyme Plus® e Tec Wash III®.

### **Desinfecção:**

#### **Advertências:**

A desinfecção, por si só, não é suficiente para que os instrumentos fiquem esterilizados. A esterilização tem de ser realizada antes de cada procedimento.

1. Após a limpeza, a desinfecção deverá ser efectuada mergulhando os instrumentos numa solução de 2,4% de CIDEX®<sup>(5)</sup> (ou equivalente) durante um tempo mínimo de 45 minutos a 25 °C e seguindo as instruções do fabricante.
2. Enxaguar com água destilada ou desmineralizada, agitando durante um minuto; repetir o enxaguamento duas vezes.
3. Secar bem todos os instrumentos antes de os guardar.

(5) A validação foi efectuada utilizando CIDEX®.

### **Manutenção, inspecção e testes:**

Verificar os instrumentos quanto à existência de danos como, por exemplo, hastes ou pontas deformadas. Assegurar que estão a funcionar correctamente. Caso se observe ou suspeite de um problema, contactar o representante da Stryker a fim de solicitar uma substituição ou reparação.

## **Embalagem para esterilização:**

Utilizar, no máximo, duas camadas de invólucro de esterilização.

## **Esterilização:**

### **Advertências:**

- A esterilização não substitui a limpeza. Os instrumentos devem ser completamente limpos antes da esterilização ou a descontaminação será incompleta.
- Os parâmetros de esterilização fornecidos para utilização com um tabuleiro de esterilização poderão diferir das fornecidas para os instrumentos individualmente. Aquando da esterilização dos instrumentos dentro de um tabuleiro, seleccionar os conjuntos de parâmetros mais rigorosos.
- Estes dispositivos não foram validados para métodos de esterilização com óxido de etileno (EO) ou gás-plasma. Utilizar apenas esterilização por vapor (autoclave) conforme indicado nestas instruções, caso contrário a esterilização poderá ficar incompleta.
- O tempo de secagem depende de diversas variáveis, incluindo a altitude, humidade, tipo de envolvimento, pré-condicionamento, tamanho da câmara, massa da carga, material da carga e posicionamento na câmara. Os utilizadores têm de verificar se o tempo de secagem definido para o respectivo processo de autoclave permite a secagem do equipamento cirúrgico.
- A adequação de qualquer procedimento de esterilização deve ser testada. Para substanciar o processo e a sua fiabilidade e reprodutibilidade, é essencial que os parâmetros de processamento apropriados sejam validados para o equipamento de esterilização de cada instituição e para a configuração de produto/carga por pessoas que possuam formação e experiência nos processos de esterilização.
- Os processos de autoclave seguintes foram validados pelo fabricante, no entanto, o nível de garantia de esterilidade de qualquer ciclo de esterilização depende das condições seleccionadas pelo utilizador e da calibração correcta do equipamento e dos instrumentos de esterilização do utilizador. Uma vez que estes factores estão fora do controlo da T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., o utilizador é responsável pelo nível de garantia de esterilidade.

Esterilização por vapor com deslocamento gravitacional:

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| ❖ Tipo de esterilizador:     | Gravidade  |
| ❖ Temperatura mínima:        | 132 °C     |
| ❖ Tempo mínimo de exposição: | 10 minutos |
| ❖ Tempo mínimo de secagem:   | 40 minutos |

Esterilização por vapor com pré-vácuo:

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| ❖ Tipo de esterilizador:     | Pré-vácuo  |
| ❖ Temperatura mínima:        | 132 °C     |
| ❖ Tempo mínimo de exposição: | 4 minutos  |
| ❖ Tempo mínimo de secagem:   | 15 minutos |

Esterilização por vapor com pré-vácuo (ciclo alternado):


|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| ❖ Tipo de esterilizador:     | Pré-vácuo                |
| ❖ Temperatura mínima:        | 134 °C                   |
| ❖ Tempo mínimo de exposição: | 3 minutos <sup>(6)</sup> |
| ❖ Tempo mínimo de secagem:   | 15 minutos               |

(6) O tempo de exposição de 18 minutos é permitido (conforme exigido em alguns países europeus).

Não exceder os 140 °C durante a esterilização.

## **Armazenamento:**

- Entre utilizações, armazenar os instrumentos em ambiente limpo e seco.
- Para evitar danos, minimizar o contacto entre instrumentos e com outro equipamento.

 • **Advertência:** Estes parâmetros de armazenamento não se destinam a preservar a esterilidade do instrumento. Se necessário, reprocessar os instrumentos novamente antes da utilização.

## **Vida útil:**

Os instrumentos reutilizáveis deverão ser substituídos após um ano.

## Símbolos:



Cuidado / Atenção: Consultar as Instruções de utilização



Não reutilizar



Validade



Não esterilizado



Fabricante

**Made In Israel**

Fabricado em Israel

**LOT**

Número de lote

**EC REP**

Representante autorizado na Comunidade Europeia



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

**Rx Only**

Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

**REF**

Número de catálogo

**QTY**

Número de unidades



Data de fabrico

**CE**

Marca CE (Classe I)

**CE 0344**

Marca CE (Classe IIa)

O logótipo Stryker é uma marca registada da Stryker Corporation.

ENZOL® e CIDEX® são marcas comerciais registadas da Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® e Tec Wash III® são marcas comerciais registadas da Getinge USA, Inc.

# Español

## Índice

|   |       |
|---|-------|
| Descripción/Indicaciones.....                   | 44    |
| Contraindicaciones.....                         | 44    |
| Advertencias.....                               | 44-45 |
| Precauciones.....                               | 45    |
| Uso del mango de varilla para intercambio ..... | 45    |
| Uso de la cuchilla de sutura.....               | 45    |
| Sustitución del perno de esfuerzo.....          | 46    |
| Extracción de fragmentos.....                   | 46    |
| Reprocesamiento.....                            | 46-49 |
| Almacenamiento.....                             | 49    |
| Vida útil.....                                  | 49    |
| Símbolos.....                                   | 50    |

## **Descripción/Indicaciones:**

- Los instrumentos para artroscopia de cadera (en adelante, instrumentos para cadera) están diseñados para su uso en procedimientos artroscópicos operativos en la articulación de la cadera.
- Los instrumentos para cadera constan de instrumentos reutilizables y de cuchillas de un solo uso sin esterilizar:

| <b>REF</b>                                   | <b>Número de referencia</b> | <b>Descripción</b>                              |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Instrumentos Reutilizables:</b>           |                             |   |
| 0242-200-001                                 |                             | Cánula Ranurada de 5,5 mm                       |
| 0242-200-002                                 |                             | Cánula Ranurada de 6,5 mm                       |
| 0242-200-003                                 |                             | Varilla para Intercambio Canulada de 4,0 mm     |
| 0242-200-004                                 |                             | Varilla para Intercambio Canulada de 5,5 mm     |
| 0242-200-005                                 |                             | Varilla para Intercambio Canulada de 6,5 mm     |
| 0242-200-006                                 |                             | Mordedor de Cadera, Recto                       |
| 0242-200-007                                 |                             | Mordedor de Cadera, 15° Hacia Arriba            |
| 0242-200-008                                 |                             | Pinza de Cadera, Derecha                        |
| 0242-200-009                                 |                             | Pinza de Cadera, Izquierda                      |
| 0242-200-010                                 |                             | Pinza de Cadera, Recta                          |
| 0242-200-011                                 |                             | Pasador de Sutura para Cadera, Izquierda        |
| 0242-200-012                                 |                             | Pasador de Sutura para Cadera, Derecha          |
| 0242-200-013                                 |                             | Pasador de Sutura para Cadera, Recto            |
| 0242-200-014                                 |                             | Pasador de Sutura para Cadera, 35° Hacia Arriba |
| 0242-200-015                                 |                             | Pinza de Sutura para Cadera                     |
| 0242-200-016                                 |                             | Cuchilla de Sutura                              |
| 0242-200-017                                 |                             | Avanzador de Nudos de Cadera                    |
| 0242-200-018                                 |                             | Cureta de Cadera, 20°                           |
| 0242-200-019                                 |                             | Raspa de Cadera, 30° Hacia Arriba               |
| 0242-200-020                                 |                             | Separador Tisular de Cadera, 20°                |
| 0242-200-021                                 |                             | Sonda de Cadera, 90°                            |
| 0242-200-022                                 |                             | Sonda de Cadera Curvada                         |
| 0242-200-023                                 |                             | Sujetador para Microfracturas, Recto            |
| 0242-200-027                                 |                             | Mango de Varilla para Intercambio               |
| <b>Hojas de un Solo Uso sin Esterilizar:</b> |                             |   |
| 0242-200-024                                 |                             | Cuchilla para Cadera Curvada, Punta Afilada     |
| 0242-200-025                                 |                             | Cuchilla para Cadera Recta, Punta Roma          |
| 0242-200-026                                 |                             | Cuchilla para Cadera Recta, Punta Afilada       |

## **Contraindicaciones:**

Los instrumentos para cadera NO están diseñados para utilizarlos cuando concurren una o varias de estas afecciones:

- Afecciones patológicas en el tejido por tratar
- Afecciones físicas que podrían retardar la cicatrización, tales como limitación del suministro de sangre e infecciones
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.



## **Advertencias:**

- Estas instrucciones no están pensadas como sustitutivo de la formación necesaria en la técnica quirúrgica o la artroscopia de cadera. Es imprescindible que el cirujano y el personal de quirófano conozcan a fondo los procedimientos artroscópicos operativos en la articulación de la cadera antes de utilizar instrumentos para cadera.
- Inspeccione los instrumentos antes de cada uso y después de cada ciclo de limpieza y esterilización para asegurarse de que estén en buen estado de funcionamiento y sean seguros. No utilice instrumentos dañados, desgastados o doblados, ya que es posible que no funcionen correctamente y que perjudiquen al paciente o al usuario.
- No trate de doblar, enderezar o reparar los instrumentos para cadera, ya que esto pondrá en riesgo la integridad del instrumento y podría dañar al paciente o al usuario. Para sustituciones o reparaciones, contacte con el representante de Stryker.
- Maneje los instrumentos para cadera con cuidado. Algunos instrumentos para cadera tienen bordes afilados que pueden perforar la piel.

- Los instrumentos para cadera se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, así como después de cada uso posterior. Para que la limpieza, desinfección y esterilización sean las adecuadas, siga las instrucciones de reprocesamiento que figuran en esta guía.
- Las cuchillas para cadera son PARA UN SOLO USO. El desgaste causado tras un solo uso puede inutilizar las cuchillas y dejarlas romas, con lo que se podrían dañar los tejidos de un paciente si se reutilizaran. Limpie y esterilice las cuchillas para cadera antes de utilizarlas, y después deséchelas nada más usarlas.

### **Precauciones:**

- Precaución: La ley federal de EE. UU. limita la venta de estos instrumentos a un médico o bajo su autorización expresa.
- No utilice los instrumentos para cadera para ningún otro fin que no sea para el que están diseñados, ya que de hacerlo podrían sufrir daños.
- No exponga los instrumentos para cadera a medios muy alcalinos o a soluciones de hipoclorito, ya que pueden sufrir corrosión y daños.
- No limpie los instrumentos delicados junto con otros instrumentos, pues pueden sufrir daños por causa de un mal manejo.
- El final de la vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico. Reemplace todos los instrumentos con bordes romos.

### **Uso del mango de varilla para intercambio:**

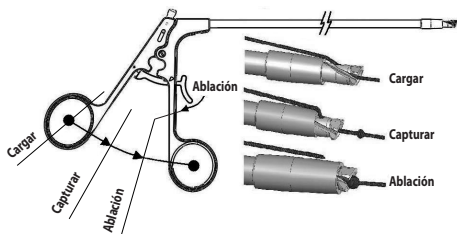
El mango de varilla para intercambio que lleva el juego de artroscopia para cadera facilita la inserción de una varilla de inserción en el sitio quirúrgico.

1. Deslice todo el mango por la varilla de intercambio antes de introducir esta en el portal quirúrgico.
2. Apriete el mango para mantener sujeta la varilla de intercambio con vistas a su inserción o a una extracción más sencilla.
3. Cuando retire el mango mientras la varilla de intercambio sigue dentro de la articulación, tenga cuidado de mantener esta en su sitio.
4. Retire la varilla de intercambio del mango antes de reprocesarla.



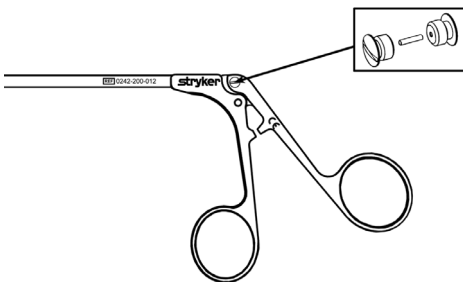
### **Uso de la cuchilla de sutura:**

La cuchilla de sutura se maneja siguiendo los tres pasos que se pueden ver en esta ilustración:



### **Sustitución del perno de esfuerzo:**

Algunos instrumentos con mangos en bucle para accionamiento contienen un perno de esfuerzo que conecta el mango a la varilla de accionamiento central. Este perno de esfuerzo está diseñado de forma que falle antes de que se produzca una situación más grave, como que las horquillas se rompan por un esfuerzo excesivo. Si el perno de esfuerzo se rompe, póngase en contacto con Stryker para solicitar su reparación o sustitución.



### **Extracción de fragmentos:**

En el caso improbable de que se produzca la rotura del instrumento, los fragmentos se pueden localizar visualmente o utilizando equipos de formación de imagen radiográfica. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

### **Reprocesamiento:**

Las presentes instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664. Si bien han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar el dispositivo para la reutilización, sigue siendo responsabilidad del que realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad, utilizando equipo, materiales y personal en el centro de reprocesamiento, alcance los resultados deseados. Esto normalmente requiere validación y monitorización rutinaria del proceso.

### **Limitaciones del reprocesamiento:**

1. El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre la vida útil y el funcionamiento del instrumento. El final de la vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico.
2. No deje los instrumentos en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que esto podría acelerar el envejecimiento normal del producto.
3. Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

### **Contención y transporte:**

1. Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
2. Transporte el dispositivo de un modo adecuado para evitar que se dañe.

### **Advertencias:**

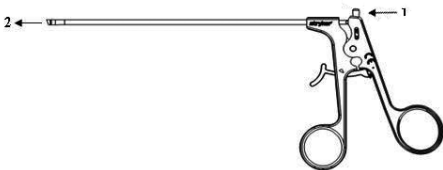
1. Las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización han sido validadas. Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento tal como están indicadas, la descontaminación podría quedar incompleta.
2. Utilice equipo protector apropiado (guantes, protección ocular, etc.).
3. Se tiene que desmontar la cuchilla de sutura antes de la limpieza, desinfección y esterilización, ya que de lo contrario la descontaminación podría quedar incompleta.



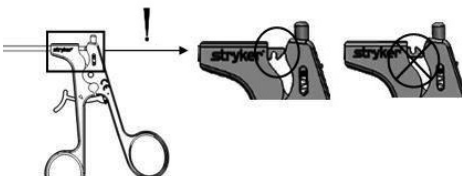
## Desensamblaje de la cuchilla de sutura:

Hay que desmontar la cuchilla de sutura antes de la limpieza y la esterilización.

1. Presione el botón que hay en la parte superior de los mangos (1).
2. Tire de la varilla de corte central hacia fuera del eje con forma de cánula (2).



3. Antes de utilizarla, vuelva a ensamblar la cuchilla de sutura con cuidado. El extremo proximal de la varilla central debe estar orientado como se muestra a continuación. Compruebe que el mecanismo de las asas y el pulsador accione la varilla central.



## Limpieza:

### **Advertencias:**

- La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible<sup>(1)</sup> después de cada intervención, antes de que se sequen la sangre, la solución salina y los residuos.
- No utilice cepillos metálicos, estropajos u otros artículos de limpieza abrasivos, ya que es probable que dañen los instrumentos.
- No utilice soluciones muy alcalinas o productos químicos fuertes como pueden ser el cloro, la sosa cáustica y los disolventes o los ácidos orgánicos o amoniacales (como la acetona), ya que es probable que dañen los instrumentos.
- Siga las instrucciones y las advertencias indicadas por los proveedores de todos los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.
- Cuando se están limpiando dispositivos complejos, como son los que tienen tubos, bisagras, elementos retráctiles y acabados mates o con textura, hay que prestar una atención especial. Es necesaria una prelimpieza manual de este tipo de dispositivos antes de la limpieza automatizada.

(1) Durante la validación de la limpieza se utilizó un tiempo de 30 minutos.

### **Limpieza manual:**

1. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada.
2. Prepare un detergente enzimático<sup>(2)</sup> según las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en la solución de detergente enzimático durante 20 minutos. Use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
4. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada y agite durante 1 minuto; repita dos veces este proceso.
5. Seque bien todos los instrumentos antes de su almacenamiento.
6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados:
  - 6.1 Si tiene sospechas de cualquier tipo de problema, no utilice el instrumento.

6.2 Compruebe que todos los componentes estén limpios: active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas mientras busca cualquier resto de sangre o residuos. Introduzca un limpiapiipas por todos los orificios y grietas y, seguidamente, compruebe si el limpiapiipas presenta sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.

(2) La eficacia de la limpieza se validó con ENZOL® a 1 oz./gal. de agua a 35–40 °C.

### **Limpieza automatizada:**

1. Prepare un detergente enzimático<sup>(3)</sup> según las instrucciones del fabricante.
2. Como limpieza previa, use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
3. Enjuague con agua destilada o desmineralizada hasta que no queden residuos visibles de detergente.
4. Coloque los instrumentos en el aparato de lavado de forma que se facilite el drenaje.
5. Realice la limpieza de la bandeja en un aparato de lavado automático validado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y los detergentes<sup>(4)</sup> adecuados para la limpieza automatizada. Se puede lograr una limpieza automatizada eficaz mediante los siguientes parámetros:
  - 5.1 Lavado con agua fría (como mínimo 35 segundos a 27 °C)
  - 5.2 Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C)
  - 5.3 Lavado con agua fría (como mínimo 45 segundos a 27 °C)
  - 5.4 Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C)
  - 5.5 Aclarado térmico (como mínimo 1 minuto a 82,2 °C)
  - 5.6 Secado (como mínimo 6 minutos a 82,2 °C)
6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados:
  - 6.1 Si tiene sospechas de cualquier tipo de problema, no utilice el instrumento.
  - 6.2 Compruebe que todos los componentes estén limpios: active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas mientras busca cualquier resto de sangre o residuos. Introduzca un limpiapiipas por todos los orificios y grietas y, seguidamente, compruebe si el limpiapiipas presenta sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.

(3) La validación tuvo lugar con ENZOL®.

(4) La validación tuvo lugar con Renuzyme Plus® y Tec Wash III®.

### **Desinfección:**

#### **Advertencias:**

Con la desinfección no basta para esterilizar los instrumentos, sino que hay someterlos a esterilización después de cada procedimiento.

1. Después de la limpieza, la desinfección se debe realizar por inmersión en CIDEX®<sup>(5)</sup> al 2,4% (o equivalente) con un tiempo mínimo de inmersión de 45 minutos a 25 °C siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague con agua destilada o desmineralizada y agite durante un minuto; repita dos veces este proceso.
3. Seque bien todos los instrumentos antes de su almacenamiento.

(5) La validación tuvo lugar con CIDEX®.

### **Mantenimiento, inspección y pruebas:**

Inspeccione los instrumentos en busca de daños y para comprobar que los ejes o las puntas no estén deformados. Compruebe que funcionen correctamente. Si detecta o sospecha que existe algún problema, póngase en contacto con su representante de Stryker para solicitar una reparación o reemplazo.

### **Envasado para esterilización:**

No utilice más de dos capas de envoltura de esterilización.

## **Esterilización:**

### **Advertencias:**

- La esterilización no sustituye a la limpieza. Hay que limpiar a fondo los instrumentos antes de esterilizarlos, ya que de lo contrario la descontaminación podría quedar incompleta.
- Los parámetros de esterilización facilitados para su uso con una bandeja de esterilización pueden diferir de los facilitados con los instrumentos por separado. Al esterilizar los instrumentos en una bandeja, seleccione el conjunto de parámetros más riguroso.
- Estos dispositivos no han sido validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o gas plasma. Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave), según se describe en estas instrucciones, ya que de lo contrario la esterilización podría quedar incompleta.
- El tiempo de secado depende de diversas variables, entre ellas: altitud, humedad, tipo de envoltorio, preacondicionamiento, tamaño de la cámara, masa de carga, material de carga y colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave produzca equipo quirúrgico seco.
- Es necesario evaluar la idoneidad de cualquier procedimiento de esterilización. Con el fin de verificar el proceso, así como su fiabilidad y reproducibilidad, es fundamental que los parámetros adecuados del proceso sean validados para los equipos de esterilización y la configuración de producto/carga de cada instalación por parte de personas con formación y experiencia en los procesos de esterilización.
- Los procesos de autoclave descritos a continuación han sido validados por el fabricante; sin embargo, el nivel de seguridad de esterilización para cualquier ciclo de esterilización dado depende de las condiciones reales seleccionados por el usuario y de la correcta calibración de los equipos y la instrumentación de esterilización del usuario. Puesto que estos factores no están bajo el control de T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., el usuario es responsable del nivel de seguridad de esterilización.

#### Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad:

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| ❖ Tipo de autoclave:           | Gravedad   |
| ❖ Temperatura mínima:          | 132 °C     |
| ❖ Tiempo de exposición mínimo: | 10 minutos |
| ❖ Tiempo mínimo de secado:     | 40 minutos |

#### Esterilización con vapor y vacío previo:

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| ❖ Tipo de autoclave:           | Prevacío   |
| ❖ Temperatura mínima:          | 132 °C     |
| ❖ Tiempo de exposición mínimo: | 4 minutos  |
| ❖ Tiempo mínimo de secado:     | 15 minutos |


#### Esterilización con vapor y vacío previo (ciclo alternativo):

|                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| ❖ Tipo de autoclave:           | Prevacío                 |
| ❖ Temperatura mínima:          | 134 °C                   |
| ❖ Tiempo de exposición mínimo: | 3 minutos <sup>(6)</sup> |
| ❖ Tiempo mínimo de secado:     | 15 minutos               |

(6) Se permite un tiempo de exposición de 18 minutos (obligatorio en algunos países europeos).

No supere los 140 °C durante la esterilización.

## **Almacenamiento:**

- Entre usos, almacene los dispositivos de almacenamiento en un ambiente limpio y seco.
  - Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos.
-  **Advertencia:** Estos parámetros de almacenamiento no están destinados a preservar la esterilidad del instrumento. En caso de necesidad, reprocese los instrumentos antes de utilizarlos.

## **Vida útil:**

Sustituya los instrumentos reutilizables tras un año.

## Símbolos:



Precaución / Atención: Ver Instrucciones de uso



No reutilizar



Fecha de caducidad



No estéril



Fabricante

**Made In Israel**

Fabricado en Israel

**LOT**

Número de lote

**EC REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Rx Only**

Precaución: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o bajo su autorización expresa.

**REF**

Número de referencia

**QTY**

Número de unidades



Fecha de fabricación

**CE**

Marcado CE (Clase I)

**CE 0344**

Marcado CE (Clase IIa)

El logotipo de Stryker es una marca registrada de Stryker Corporation.

ENZOL® y CIDEX® son marcas registradas de Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® y Tec Wash III® son marcas registradas de Getinge USA, Inc.

# Nederlands

## Inhoudsopgave

|  |       |
|--|-------|
| Beschrijving/beoogd gebruik.....       | 52    |
| Contra-indicaties.....                 | 52    |
| Waarschuwingen .....                   | 52-53 |
| Voorzorgsmaatregelen .....             | 53    |
| Het wisselstaafhandvat gebruiken ..... | 53    |
| De hechtdraadknipper gebruiken .....   | 53    |
| De schuifpin vervangen.....            | 54    |
| Verwijderen van fragmenten.....        | 54    |
| Ontsmetting.....                       | 54-57 |
| Opslag.....                            | 57    |
| Bruikbare levensduur .....             | 57    |
| Symbolen.....                          | 58    |

## **Beschrijving/beoogd gebruik:**

- De Stryker Heupartroscopie-instrumenten (hierna de heupinstrumenten) zijn bedoeld om te worden gebruikt bij operatieve artroscopische ingrepen in het heupgewricht.
- De heupinstrumenten bestaan uit herbruikbare instrumenten en niet-steriele messen voor eenmalig gebruik:

| <b>REF</b>   | <b>Catalogusnummer</b> | <b>Beschrijving</b>                       |
|--|------------------------|---|
| <b>Herbruikbare instrumenten:</b>                  |                        |   |
| 0242-200-001                                       |                        | Gegleufde Canule, 5,5 mm                  |
| 0242-200-002                                       |                        | Gegleufde Canule, 6,5 mm                  |
| 0242-200-003                                       |                        | Gecanuleerde Wisselstaaf, 4,0 mm          |
| 0242-200-004                                       |                        | Gecanuleerde Wisselstaaf, 5,5 mm          |
| 0242-200-005                                       |                        | Gecanuleerde Wisselstaaf, 6,5 mm          |
| 0242-200-006                                       |                        | Heupbiter, Recht                          |
| 0242-200-007                                       |                        | Heupbiter, 15° Omhoog Gebogen             |
| 0242-200-008                                       |                        | Heupgrijper, Rechts                       |
| 0242-200-009                                       |                        | Heupgrijper, Links                        |
| 0242-200-010                                       |                        | Heupgrijper, Recht                        |
| 0242-200-011                                       |                        | Heuphechtdraadvoerder, Links              |
| 0242-200-012                                       |                        | Heuphechtdraadvoerder, Rechts             |
| 0242-200-013                                       |                        | Heuphechtdraadvoerder, Recht              |
| 0242-200-014                                       |                        | Heuphechtdraadvoerder, 35° Omhoog Gebogen |
| 0242-200-015                                       |                        | Heuphechtdraadgrijper                     |
| 0242-200-016                                       |                        | Hechtdraadknipper                         |
| 0242-200-017                                       |                        | Heupknooapanhaler                         |
| 0242-200-018                                       |                        | Heupcurette, 20°                          |
| 0242-200-019                                       |                        | Heuprasp, 30° Omhoog Gebogen              |
| 0242-200-020                                       |                        | Heupweefselscheider, 20°                  |
| 0242-200-021                                       |                        | Heupsonde, 90°                            |
| 0242-200-022                                       |                        | Gebogen Heupsonde                         |
| 0242-200-023                                       |                        | Microfractuurpriem, Recht                 |
| 0242-200-027                                       |                        | Wisselstaafhandvat                        |
| <b>Niet-steriele messen voor eenmalig gebruik:</b> |                        |   |
| 0242-200-024                                       |                        | Gebogen Heupmes, Scherpe Punt             |
| 0242-200-025                                       |                        | Recht Heupmes, Stompe Punt                |
| 0242-200-026                                       |                        | Recht Heupmes, Scherpe Punt               |

## **Contra-indicaties:**

De heupinstrumenten zijn NIET bedoeld om te worden gebruikt onder een of meer van de volgende omstandigheden:

- Pathologische aandoeningen van het weefsel dat moet worden behandeld
- Fysieke aandoeningen die genezing zouden vertragen, bijvoorbeeld een beperkte bloedtoevoer en infectie
- Aandoeningen die het vermogen of de bereidheid van de patiënt beperken om aanwijzingen op te volgen tijdens de genezingsperiode.



## **Waarschuwingen:**

- Deze instructies zijn niet bedoeld ter vervanging van een adequate opleiding in chirurgische technieken of heupartroscopie. Het is absoluut noodzakelijk dat de chirurg en het operatiekamerpersoneel volledig vertrouwd zijn met operatieve artroscopische ingrepen in het heupgewricht voorafgaand aan gebruik van deze instrumenten.
- Controleer de instrumenten voor elk gebruik en na iedere reinigings-/sterilisatiecyclus om er zeker van te zijn dat ze veilig zijn en naar behoren functioneren. Gebruik geen beschadigde, versleten of verbogen instrumenten, aangezien deze mogelijk niet correct functioneren en de patiënt of de gebruiker kunnen verwonden.
- Probeer de heupinstrumenten niet te buigen, recht te maken of te repareren, aangezien dit de instrumentintegriteit aantast en kan leiden tot verwonding van de patiënt of de gebruiker. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Stryker voor vervanging of reparatie van het instrument.

- Behandel heupinstrumenten met zorg. Sommige heupinstrumenten hebben scherpe randen die door de huid kunnen prikken.
- De heupinstrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten voor het eerste en elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Volg voor juiste reiniging, desinfectie en sterilisatie de ontsmettingsinstructies in deze handleiding.
- De heupmesses zijn uitsluitend bestemd voor EENMALIG GEBRUIK. Slijtage na eenmalig gebruik kan de heupmesses bot en ineffectief maken waardoor het weefsel van de patiënt kan worden beschadigd bij hergebruik. Reinig en steriliseer de heupmesses voor gebruik en werp ze na gebruik meteen weg.

### **Voorzorgsmaatregelen:**

- Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mogen deze instrumenten alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Gebruik de heupinstrumenten voor geen ander doel dan hun beoogde gebruik, aangezien dat kan leiden tot beschadiging.
- Stel de heupinstrumenten niet bloot aan sterk basische omstandigheden of hypochlorietoplossingen, aangezien deze de corrosie bevorderen en het product beschadigen.
- Reinig kwetsbare instrumenten niet met andere instrumenten, aangezien ze door een ruwe behandeling kunnen worden beschadigd.
- Het einde van de bruikbare levensduur van het instrument wordt gewoonlijk bepaald door slijtage of schade door hanteren of chirurgisch gebruik. Vervang alle botte instrumenten.

### **Het wisselstaafhandvat gebruiken:**

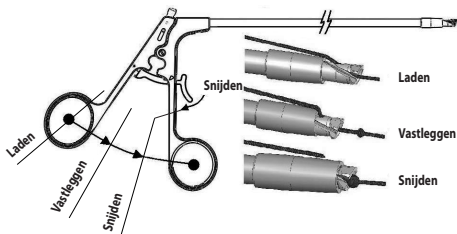
Het wisselstaafhandvat dat bij de Heupartroscopieset wordt geleverd, vereenvoudigt het inbrengen van een wisselstaaf in het operatiegebied.

1. Schuif het hele handvat over de wisselstaaf voordat u de wisselstaaf in de operatietoegang inbrengt.
2. Knijp in het handvat om de wisselstaaf beet te pakken als u deze wilt inbrengen of verwijderen.
3. Als u het handvat verwijdert terwijl de wisselstaaf zich in het gewricht bevindt, moet u zorgen dat de wisselstaaf op de juiste positie blijft.
4. Verwijder de wisselstaaf uit het handvat voor ontsmetting.



### **De hecht draadknipper gebruiken:**

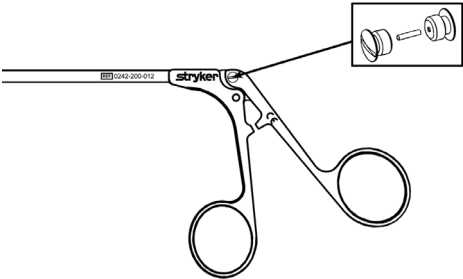
De hecht draadknipper wordt in drie stappen bediend zoals hieronder wordt aangegeven:





### **De schuifpin vervangen:**

Sommige instrumenten met bewegende lushandvaten bevatten een schuifpin die het handvat verbindt met de centrale stang. De schuifpin is zo ontworpen dat deze breekt voordat zich een ernstiger falen voordoet, zoals het breken van de bek door het uitoefenen van te veel kracht. Neem contact op met Stryker om de schuifpin te repareren of te vervangen als deze breekt.



### **Verwijderen van fragmenten:**

In het uitzonderlijke geval dat het instrument breekt, kunnen fragmenten visueel of met behulp van röntgenbeelden worden gelokaliseerd. Fragmenten kunnen handmatig via de ingangspoort worden verwijderd.

### **Ontsmetting:**

Deze ontsmettingsinstructies zijn in overeenstemming met ISO 17664. Hoewel deze door de fabrikant van het medische hulpmiddel goed zijn bevonden voor de voorbereiding van het hulpmiddel voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het ontsmetten, en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de ontsmettingsinstelling, het gewenste resultaat biedt. Gewoonlijk is hiervoor validatie en routinematige controle van het proces vereist.

### **Beperkingen met betrekking tot ontsmetting:**

1. Herhaalde ontsmetting heeft een minimaal effect op de levensduur en het functioneren van het instrument. Het einde van de bruikbare levensduur van het instrument wordt gewoonlijk bepaald door slijtage of schade door hanteren of chirurgisch gebruik.
2. Laat de instrumenten niet langer dan noodzakelijk in de oplossing liggen, aangezien dit de normale veroudering van het product kan versnellen.
3. Beschadigingen door een ongeschikte ontsmettingsmethode vallen niet onder de garantie.

### **Afsluiting en vervoer:**

1. Ontsmet het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik.
2. Vervoer het hulpmiddel op een geschikte wijze om beschadiging te voorkomen.



### **Waarschuwingen:**

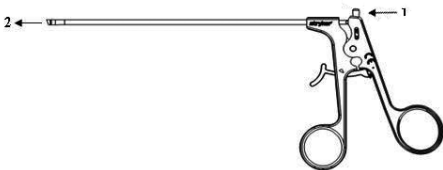
1. De volgende methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn gevalideerd. Als u de aangegeven instructies voor ontsmetten niet opvolgt, kan dat leiden tot een onvolledige ontsmetting.
2. Draag geschikte beschermende kleding (handschoenen, oogbescherming enzovoort).
3. De hecht draadknipper moet uit elkaar worden genomen voordat deze wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Anders heeft dit onvolledige ontsmetting tot gevolg.



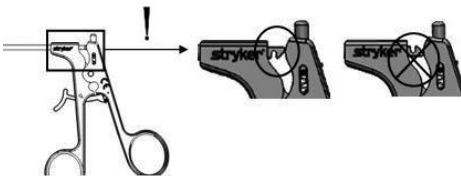
## De hecht draadknipper uit elkaar nemen:

De hecht draadknipper moet vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar worden genomen.

1. Druk op de knop boven op het handvat (1).
2. Trek de centrale snijstang uit de gecanuleerde schacht (2).



3. Zet de hecht draadknipper voor gebruik voorzichtig in elkaar. Het proximale uiteinde van de centrale stang dient georiënteerd te zijn zoals hieronder geïllustreerd wordt. Controleer of het activeren van het handvat en de trekker de centrale stang in beweging zet.



## Reiniging:

### ⚠ Waarschuwingen:

- Het instrument dient zo snel mogelijk na elke ingreep<sup>(1)</sup> te worden gereinigd voordat bloed, fysiologische zoutoplossing en vuil zijn ingedroogd.
- Gebruik geen metalen borstels, schuursponsjes of andere schurende schoonmaakhulpmiddelen, aangezien deze de instrumenten mogelijk beschadigen.
- Gebruik geen sterk basische oplossingen of bijtende chemicaliën zoals chloor of caustische soda, of organische of geammonieerde zuren of oplosmiddelen (bijvoorbeeld aceton), aangezien deze de instrumenten mogelijk beschadigen.
- Volg de instructies en waarschuwingen van de leveranciers van de reinigings- en ontsmettingsmiddelen en apparatuur die u gebruikt.
- Complexe apparaten, met slangen, scharnieren, uittrekbare onderdelen en een matte afwerking of een oppervlak met reliëf, vereisen speciale aandacht bij het reinigen. Bij dergelijke apparaten is reiniging met de hand vereist voorafgaand aan geautomatiseerde reiniging.

(1) Voor de validatie van de reiniging werd een periode van 30 minuten aangehouden.

### **Handmatige reiniging:**

1. Spoel de instrumenten af met gedestilleerd of gedemineraliseerd water.
2. Maak een enzymatische reinigingsoplossing<sup>(2)</sup> volgens de instructies van de fabrikant.
3. Dompel de instrumenten gedurende 20 minuten onder in de enzymatische reinigingsoplossing. Spoel met behulp van een spuit van 5 ml met naald enzymatisch reinigingsmiddel door de lumina en gebruik een borstel met zachte haren om de lumina, spleten en sleuven schoon te borstelen.
4. Spoel de instrumenten, en beweeg deze daarbij gedurende één minuut goed heen en weer, in gedestilleerd of gedemineraliseerd water; herhaal de spoelprocedure tweemaal.
5. Droog alle instrumenten goed voordat u deze opslaat.

6. Controleer de instrumenten na iedere reinigingscyclus om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn.
  - 6.1 Gebruik de apparatuur niet als u vermoedt dat er een probleem bestaat.
  - 6.2 Inspecteer of alle onderdelen schoon zijn: zet alle bewegende delen in de maximale standen en controleer in elke stand op bloed en vuil. Plaats een pijpenrager in elke canulatie of spleet en controleer de pijpenrager vervolgens op bloed en vuil. Als er bloed of vuil aanwezig is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsprocedure.
- (2) De reinigingseffectiviteit is gevalideerd met ENZOL® in een concentratie van 1 oz./gal. bij 35 – 40 °C.

### **Automatische reiniging:**

1. Maak een enzymatische reinigungsoplossing<sup>(3)</sup> volgens de instructies van de fabrikant.
2. Reinig de instrumenten vooraf door de lumina met behulp van een spuit van 5 ml met naald met een enzymatisch reinigungsmiddel te spoelen en de lumina, spleten en sleuven met een borstel met zachte haren schoon te borstelen.
3. Spoel de instrumenten met gedestilleerd of gedemineraliseerd water tot er geen resten reinigungsoplossing meer zichtbaar zijn.
4. Plaats de instrumenten zodanig in het wasapparaat dat uitdruipen wordt vergemakkelijkt.
5. Reinig in een gevalideerd automatisch wasapparaat met de cyclus "INSTRUMENTEN" en met reinigungsmiddelen<sup>(4)</sup> die bedoeld zijn voor gebruik bij automatische reiniging. Een effectieve automatische reiniging kan worden bereikt met behulp van de volgende parameters:
  - 5.1 Wassen met koud water (minimaal 35 seconden met water van 27 °C)
  - 5.2 Wassen met warm water (minimaal 2 minuten met water van 60 °C)
  - 5.3 Wassen met koud water (minimaal 45 seconden met water van 27 °C)
  - 5.4 Wassen met warm water (minimaal 2 minuten met water van 60 °C)
  - 5.5 Spoelen op hoge temperatuur (minimaal 1 minuut met water van 82,2 °C)
  - 5.6 Drogen (minimaal 6 minuten bij 82,2 °C)
6. Controleer de instrumenten na iedere reinigungscyclus om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn.
  - 6.1 Gebruik de apparatuur niet als u vermoedt dat er een probleem bestaat.
  - 6.2 Inspecteer of alle onderdelen schoon zijn: zet alle bewegende delen in de maximale standen en controleer in elke stand op bloed en vuil. Plaats een pijpenrager in elke canulatie of spleet en controleer de pijpenrager vervolgens op bloed en vuil. Als er bloed of vuil aanwezig is, herhaalt u de bovenstaande reinigungsprocedure.

(3) De validatie is uitgevoerd met ENZOL®.

(4) De validatie is uitgevoerd met Renuzyme Plus® en Tec Wash III®.

### **Desinfectie:**

#### **Waarschuwingen:**

Desinfectie alleen is niet afdoende om de instrumenten steriel te maken. Sterilisatie moet voor elke procedure worden uitgevoerd.

1. Na reiniging moeten de instrumenten worden gedesinfecteerd door onderdompeling in 2,4% CIDEX®<sup>(5)</sup> (of gelijkwaardig) gedurende minimaal 45 minuten bij 25 °C volgens de instructies van de fabrikant.
2. Spoel de instrumenten, en beweeg deze daarbij gedurende één minuut goed heen en weer, in gedestilleerd of gedemineraliseerd water; herhaal de spoelprocedure tweemaal.
3. Droog alle instrumenten goed voordat u deze opslaat.

(5) De validatie is uitgevoerd met CIDEX®.

### **Onderhoud, inspectie en tests:**

Controleer de instrumenten op beschadigingen, zoals vervormingen in de schacht en punt. Controleer of ze correct werken. Als u een probleem ziet of vermoedt, dient u contact op te nemen met de vertegenwoordiger van Stryker voor vervanging of reparatie.

## Verpakking voor sterilisatie:

Gebruik niet meer dan twee lagen sterilisatiewikkels.

## Sterilisatie:

### **Waarschuwingen:**

- Sterilisatie kan niet de plaats innemen van reiniging. Voorafgaand aan sterilisatie moeten de instrumenten grondig worden gereinigd. Als dit niet gebeurt, leidt dit tot onvolledige ontsmetting.
- De sterilisatieparameters die bedoeld zijn voor gebruik met een sterilisatietray kunnen afwijken van de instructies voor de instrumenten alleen. Kies bij het steriliseren van de instrumenten in een tray voor de strengere parameters.
- Deze hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor sterilisatiemethoden waarbij gebruik wordt gemaakt van ethyleenoxide (EO) of gasplasma. Maak uitsluitend gebruik van stoomsterilisatie (autoclaaf) zoals wordt beschreven in deze instructies. Als dit niet gebeurt, kan een onvolledige sterilisatie het gevolg zijn.
- De droogtijd hangt af van verschillende variabelen, waaronder hoogte, luchtvochtigheid, soort wikkel, voorbehandeling, kamerafmetingen, ladingmassa, ladingmateriaal en plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de droogtijd van de autoclaaf juist is ingesteld om chirurgische apparatuur te drogen.
- De geschiktheid van elke sterilisatieprocedure moet worden getest. Het is van essentieel belang om geschikte procesparameters te laten valideren voor de sterilisatieapparatuur van elke instelling en de gebruikte product-/ladingconfiguratie door personen die opgeleid en deskundig zijn op het gebied van sterilisatieprocessen om het proces zelf en de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid ervan te bevestigen.
- De volgende autoclaafprocessen zijn gevalideerd door de fabrikant. Het steriliteitswaarborgingsniveau van de betreffende sterilisatiecyclus is echter afhankelijk van de feitelijke condities die door de gebruiker zijn geselecteerd en van de juiste kalibratie van de sterilisatie-apparatuur en -instrumenten. Omdat deze factoren buiten de invloed vallen van T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., is de gebruiker verantwoordelijk voor het steriliteitswaarborgingsniveau.

Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing:

|                                |               |
|--------------------------------|---------------|
| ❖ Type steriliseerapparaat:    | Zwaartekracht |
| ❖ Minimale temperatuur:        | 132 °C        |
| ❖ Minimale blootstellingsduur: | 10 minuten    |
| ❖ Minimale droogtijd:          | 40 minuten    |

Stoomsterilisatie met voorvacuüm:

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| ❖ Type steriliseerapparaat:    | Voorvacuüm |
| ❖ Minimale temperatuur:        | 132 °C     |
| ❖ Minimale blootstellingsduur: | 4 minuten  |
| ❖ Minimale droogtijd:          | 15 minuten |


Stoomsterilisatie met voorvacuüm (alternatieve cyclus):

|                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| ❖ Type steriliseerapparaat:    | Voorvacuüm               |
| ❖ Minimale temperatuur:        | 134 °C                   |
| ❖ Minimale blootstellingsduur: | 3 minuten <sup>(6)</sup> |
| ❖ Minimale droogtijd:          | 15 minuten               |

(6) Blootstellingsduur van 18 minuten is toegestaan (verplicht in sommige Europese landen). Tijdens sterilisatie mag de temperatuur niet hoger zijn dan 140 °C.

## Opslag:

- Sla instrumenten tot aan elk volgend gebruik op in een schone, droge omgeving.
- Beperk contact tussen instrumenten en andere apparatuur tot een minimum om schade te voorkomen.

 • **Waarschuwing:** Deze opslagparameters zijn niet bedoeld om de steriliteit van de instrumenten in stand te houden. Indien nodig moeten de instrumenten voor gebruik opnieuw worden ontsmet.

## Bruikbare levensduur:

De herbruikbare instrumenten dienen na één jaar te worden vervangen.

## Symbolen:



Let op/attentie: Zie de gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw gebruiken



Gebruiken voor



Niet-steriel



Fabrikant

**Made In Israel**

Vervaardigd in Israël

**LOT**

Lotnummer

**EC REP**

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Gebruik het product niet indien de verpakking geopend of beschadigd is

**Rx Only**

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht

**REF**

Catalogusnummer

**QTY**

Aantal eenheden



Fabricagedatum

**CE**

CE-markering (Klasse I)

**CE 0344**

CE-markering (Klasse IIa)

Het Stryker-logo is een gedeponeerd handelsmerk van Stryker Corporation.

ENZOL® en CIDEX® zijn gedeponeerde handelsmerken van Advanced Sterilization Products.

Renzyme Plus® en Tec Wash III® zijn gedeponeerde handelsmerken van Getinge USA Inc.

# Dansk

## Indholdsfortegnelse

|                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| Beskrivelse/Tilsigtet brug.....      | 60    |
| Kontraindikationer .....             | 60    |
| Advarsler .....                      | 60-61 |
| Forholdsregler.....                  | 61    |
| Brug af håndtag til skiftestav ..... | 61    |
| Brug af suturklipperen .....         | 61    |
| Udskiftning af bladstiften .....     | 62    |
| Fjernelse af fragmenter.....         | 62    |
| Genbehandling.....                   | 62-65 |
| Opbevaring .....                     | 65    |
| Holdbarhed .....                     | 65    |
| Symboler .....                       | 66    |

## Beskrivelse/Tilsigtet brug:

- Stryker instrumenter til hofteartroskopi (herefter hofteinstrumenter) er beregnet til anvendelse i operative artroskopiske procedurer i hofteleddet.
- Hofteinstrumenterne består af genanvendelige instrumenter og ikke-sterile blade til engangsbrug:

| REF  | Katalognummer | Beskrivelse                  |
|--|---------------|------------------------------|
| <b>Genanvendelige instrumenter:</b>        |               |                              |
| 0242-200-001                               |               | 5,5 mm Rillet Kanyle         |
| 0242-200-002                               |               | 6,5 mm Rillet Kanyle         |
| 0242-200-003                               |               | 4,0 mm Kanylet Skiftestav    |
| 0242-200-004                               |               | 5,5 mm Kanylet Skiftestav    |
| 0242-200-005                               |               | 6,5 mm Kanylet Skiftestav    |
| 0242-200-006                               |               | Bidetang til Hofte, Lige     |
| 0242-200-007                               |               | Bidetang til Hofte, 15° Op   |
| 0242-200-008                               |               | Hoftetang, Højre             |
| 0242-200-009                               |               | Hoftetang, Venstre           |
| 0242-200-010                               |               | Hoftetang, Lige              |
| 0242-200-011                               |               | Suturtang til Hofte, Venstre |
| 0242-200-012                               |               | Suturtang til Hofte, Højre   |
| 0242-200-013                               |               | Suturtang til Hofte, Lige    |
| 0242-200-014                               |               | Suturtang til Hofte, 35° Op  |
| 0242-200-015                               |               | Gribetang til Hofte          |
| 0242-200-016                               |               | Suturklipper                 |
| 0242-200-017                               |               | Knudeskubber til Hofte       |
| 0242-200-018                               |               | Hofteurette, 20°             |
| 0242-200-019                               |               | Hofterasp, 30° Op            |
| 0242-200-020                               |               | Hoftevævsseparator, 20°      |
| 0242-200-021                               |               | Hofteprobe, 90°              |
| 0242-200-022                               |               | Buet Hofteprobe              |
| 0242-200-023                               |               | Mikrofrakturkniv, Lige       |
| 0242-200-027                               |               | Håndtag til Skiftestav       |
| <b>Ikke-sterile blade til engangsbrug:</b> |               |                              |
| 0242-200-024                               |               | Buet Hofteblad, Skarp Spids  |
| 0242-200-025                               |               | Lige Hofteblad, Stump Spids  |
| 0242-200-026                               |               | Lige Hofteblad, Skarp Spids  |

## Kontraindikationer:

Hofteinstrumenterne er IKKE beregnet til at blive anvendt, hvor en eller flere af følgende tilstande forekommer:

- Patologiske tilstande i vævet, der skal behandles
- Fysiske tilstande, som ville forsinke heling, såsom begrænsning af blodforsyning og infektion
- Tilstande, som har tendens til at begrænse patientens evne eller villighed til at følge anvisninger under helingsperioden.



### Advarsler:

- Disse anvisninger er ikke beregnet til at erstatte korrekt træning i kirurgisk teknik eller hofteartroskopi. Det er af yderste vigtighed, at kirurgen og operationsstuen personale er fuldstændigt fortrolige med operative, artroskopiske procedurer i hofteleddet inden anvendelse af hofteinstrumenterne.
- Inspicér instrumenterne inden hver anvendelse og efter hver rengørings- og steriliseringscyklus for at sikre korrekt funktion og sikkerhed. Anvend ikke beskadigede, nedslidte eller bøjede instrumenter, da de muligvis ikke fungerer korrekt og kan skade patient eller bruger.
- Forsøg ikke på at bøje, udrette eller reparere hofteinstrumenter, da det vil kompromittere instrumentets integritet og kan potentielt skade patient eller bruger. Kontakt din Stryker repræsentant for udskiftning eller reparation.
- Håndtér hofteinstrumenter med forsigtighed. Nogle hofteinstrumenter har skarpe kanter, der kan punktere huden.
- Disse hofteinstrumenter leveres USTERILE og skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første brug og inden hver efterfølgende brug. Følg anvisningerne for genbehandling i denne vejledning mhp. korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering.

- Hoftebladene er kun beregnet til **ENGANGSBRUG**. Slidtage fra en enkelt anvendelse kan gøre hoftebladene sløve og ineffektive, hvilket kan skade patientens væv hvis de genbruges. Rengør og steriliser hoftebladene inden brug, og bortskaf dem straks efter brug.

### **Forholdsregler:**

- Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må disse instrumenter kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.
- Brug ikke hofteinstrumenter til andre formål end de er beregnet til, da det kan medføre skade.
- Udsæt ikke hofteinstrumenterne for meget alkaliske tilstande eller hypochloritopløsninger, da det vil fremme korrosion og skade produktet.
- Rengør ikke skrøbelige instrumenter sammen med andre instrumenter, da de kan blive beskadiget ved grov håndtering.
- Instrumentets levetid bestemmes sædvanligvis af slid og beskadigelse som følge af håndtering eller kirurgisk brug. Alle sløve instrumenter skal udskiftes.

### **Brug af håndtag til skiftestav:**

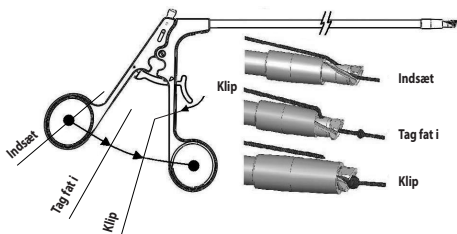
Håndtaget til skiftestaven, der er inkluderet i hofteartroskopisættet, letter indsætningen af skiftestaven i operationsstedet.

1. Skub hele håndtaget over skiftestaven, inden skiftestaven indføres i operationsstedet.
2. Tryk på håndtaget for at tage fat i skiftestaven for indføring eller som en hjælp ved udtrækning.
3. Når håndtaget fjernes mens skiftestaven er inden i leddet, skal der udvises forsigtighed, således at skiftestaven forbliver i sin position.
4. Fjern skiftestaven fra håndtaget inden genbehandling.



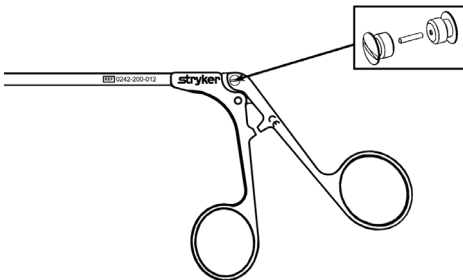
### **Brug af suturklipperen:**

Suturklipperen anvendes i tre trin, som illustreret nedenfor:



### **Udskiftning af bladstiften:**

Nogle instrumenter med aktiverende løkkehåndtag har en bladstift, der forbinder håndtaget til den centrale funktionsstav. Bladstiften er designet til at svigte, inden der forekommer en mere alvorlig fejlfunktionstilstand, som f.eks. hvis kæberne ødelægges fra brugen af for megen kraft. Hvis bladstiften brister, kontaktes Stryker for reparation eller udskiftning.



### **Fjernelse af fragmenter:**

I sjældne tilfælde af brud på instrumentet kan fragmenter lokaliseres visuelt eller ved hjælp af radiografisk billedannelsesudstyr. Fragmenter kan fjernes manuelt gennem incisionsstedet.

### **Genbehandling:**

Disse rengørings-/desinfektionsinstruktioner leveres i henhold til ISO 17664. De er blevet godkendt af det medicinske udstyrs producent som egnet til at klargøre enheden til genbrug, men det er dog stadig brugerens ansvar, ved hjælp af udstyr, materialer og personale på hospitalet, at rengøringen/desinfektionen, som den rent faktisk udføres, opnår det ønskede resultat. Dette kræver sædvanligvis validering og rutinemæssig overvågning af processen.

### **Begrænsninger ved genbehandling:**

1. Gentagen behandling har minimal påvirkning på instrumentets levetid. Instrumentets levetid bestemmes sædvanligvis af slid og beskadigelse som følge af håndtering eller kirurgisk brug.
2. Efterlad ikke instrumenter i steriliseringsopløsninger længere end nødvendigt, da dette kan fremskynde normal produktforældelse.
3. Skader forårsaget af ukorrekt behandling dækkes ikke af garantien.

### **Opbevaring og transport:**

1. Genbehandl anordningen, så snart det er fornuftigt og praktisk efter brug.
2. Transportér anordningen på passende måde for at undgå skader.

### **Advarsler:**

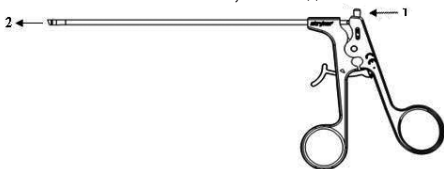
1. Følgende metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering er blevet valideret: Manglende efterfølgelse af de anførte anvisninger for genbehandling kan medføre ufuldstændig dekontaminering.
2. Anvend passende beskyttelsesudstyr (handsker, beskyttelsesbriller osv.).
3. Suturklipperen skal adskilles inden rengøring, desinfektion og sterilisering, ellers medfører det ufuldstændig dekontaminering.



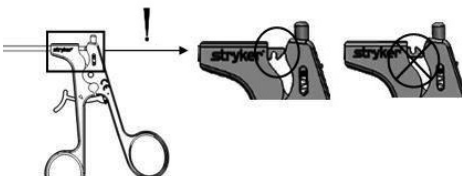
## Adskillelse af suturklipperen:

Suturklipperen skal adskilles inden rengøring og sterilisering.

1. Tryk på knappen øverst på håndtagene (1).
2. Træk den centrale skærestift ud af det kanylerede skaft (2).



3. Inden brug skal suturklipperen samles omhyggeligt. Den proksimale ende af den centrale stift skal være vendt, som vist nedenfor. Kontrollér, at aktivering af håndtag og udløser bevæger den centrale stift.



## Rengøring:

### Advarsel:

- Rengøring skal udføres så snart som muligt efter hvert indgreb<sup>(1)</sup>, før blod, saltvand og debris tørrer.
- Brug ikke metalbørster, skuresvampe eller andre slibende rengøringsmidler, da det er sandsynligt, at de vil beskadige instrumenterne.
- Meget alkaliske opløsninger eller hårde kemikalier som f.eks. chlor, kaustisk soda og organiske eller ammonierede syrer eller opløsningsmidler (f.eks. acetone), der sandsynligvis vil beskadige instrumentet, må ikke anvendes.
- Følg anvisningerne og advarselne, der er udstedt af leverandøren af rengørings- og desinfektionsstofferne samt af det anvendte udstyr.
- Komplicerede anordninger, som f.eks. anordninger med slanger, hængsler, dele, der kan trækkes tilbage, samt mat eller tekstureret overfladefinish, kræver særlig opmærksomhed under rengøring. Disse anordninger kræver manuel indledende rengøring inden automatisk rengøring.

(1) 30 minutter blev anvendt til validering af rengøring.

## Manuel rengøring:

1. Skyl instrumenterne med destilleret eller demineraliseret vand.
2. Klargør et enzymholdigt rengøringsmiddel<sup>(2)</sup> i overensstemmelse med producentens anvisninger.
3. Nedsænk instrumenterne i den enzymholdige rengøringsopløsning i 20 minutter. Brug en 5 ml sprøjte og nål til at skylle enzymholdigt rengøringsmiddel gennem lumener, og anvend en blød børste til at skrubbe lumener, spalter og riller.
4. Skyl instrumenterne med destilleret eller demineraliseret vand, idet der omrystes i 1 minut. Gentag skyllingen to gange.
5. Tør alle instrumenter grundigt inden opbevaring.

6. Inspicér instrumenterne efter hver rengøringscyklus for at sikre korrekt funktion og sikkerhed:
  - 6.1 Instrumentet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om et problem.
  - 6.2 Inspicér alle komponenter for renlighed: Aktiver alle bevægelige dele til deres yderpositioner, mens der inspiceres for blod og debris. Sæt en piberenser ned i alle kanyleringer eller spalter, og inspicér piberenseren for blod og debris. Hvis der ses blod eller debris, skal ovenstående rengøringsprocedure gentages.
- (2) Rengøring blev valideret ved brug af ENZOL® i en opløsning på 1 oz./gal. vand ved 35 – 40 °C.

### **Automatisk rengøring:**

1. Klargør et enzymholdigt rengøringsmiddel<sup>(3)</sup> i overensstemmelse med producentens anvisninger.
2. Udfør indledende rengøring ved at skylle et enzymholdigt rengøringsmiddel gennem lumenerne ved brug af en 5 ml sprøjte og nål, og ved at skrubbe lumener, spalter og riller med en blød børste.
3. Skyl instrumenterne med destilleret eller demineraliseret vand, indtil der ikke er synlige rester af rengøringsmiddel til stede.
4. Anbring instrumenterne i vaskemaskinen således, at vandet nemt løber af.
5. Rengør i en valideret, automatisk vaskemaskine ved brug af "INSTRUMENT"-cyklussen og rengøringsmidler<sup>4</sup>, der er beregnet til brug ved automatisk rengøring. Effektiv automatisk rengøring kan opnås ved brug af følgende parametre:
  - 5.1 Koldtvandsvask (minimum 35 sekunder ved 27 °C)
  - 5.2 Varmtvandsvask (minimum 2 minutter ved 60 °C)
  - 5.3 Koldtvandsvask (minimum 45 sekunder ved 27 °C)
  - 5.4 Varmtvandsvask (minimum 2 minutter ved 60 °C)
  - 5.5 Termisk skylning (minimum 1 minut ved 82,2 °C)
  - 5.6 Tørring (minimum 6 minutter ved 82,2 °C)
6. Inspicér instrumenterne efter hver rengøringscyklus for at sikre korrekt funktion og sikkerhed:
  - 6.1 Instrumentet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om et problem.
  - 6.2 Inspicér alle komponenter for renlighed: Aktiver alle bevægelige dele til deres yderpositioner, mens der inspiceres for blod og debris. Sæt en piberenser ned i alle kanyleringer eller spalter, og inspicér piberenseren for blod og debris. Hvis der ses blod eller debris, skal ovenstående rengøringsprocedure gentages.

(3) Validering blev udført med ENZOL®.

(4) Validering blev udført med Renuzyme Plus® og Tec Wash III®.

### **Desinfektion:**



#### **Advarsler:**

Disinfektion alene er ikke tilstrækkeligt til at gøre instrumenterne sterile. Der skal udføres sterilisering inden hvert indgreb.

1. Efter rengøring skal desinfektion foretages ved iblødlægning i 2,4 % CIDEX®<sup>(5)</sup> (eller tilsvarende) med en iblødlægningstid på mindst 45 minutter ved 25 °C i henhold til producentens anvisninger.
2. Skyl med destilleret eller demineraliseret vand, idet der omrystes i 1 minut. Gentag skylningen to gange.
3. Tør alle instrumenter grundigt inden opbevaring.

(5) Validering blev udført med CIDEX®.

### **Vedligeholdelse, eftersyn og test:**

Efterse instrumenterne for beskadigelse, som f.eks. deformede skafter eller spidser. Kontrollér, at instrumentet fungerer korrekt. Kontakt Stryker-repræsentanten for udskiftning eller reparation, hvis der observeres eller er mistanke om et problem.

### **Pakning til sterilisering:**

Brug højst to lag steriliseringsindpakning.

## Sterilisering:

### **Advarsler:**

- Sterilisering er ikke en erstatning for rengøring. Instrumenterne skal rengøres grundigt inden sterilisering, ellers medfører det ufuldstændig dekontaminering.
- Steriliseringsparametrene, der er beregnet til at bruges med en steriliseringsbakke, kan være forskellige fra dem, der kun er beregnet til instrumenterne. Ved sterilisering af instrumenter inden i en bakke skal der vælges det strengeste sæt parametre.
- Disse anordninger blev ikke valideret til ethylenoxid- (EO) eller gasplasmasteriliseringsmetoder. Anvend udelukkende damp (autoklave)-sterilisering som beskrevet i denne vejledning, da det ellers kan medføre ufuldstændig sterilisering.
- Tørretiden afhænger af flere variabler, herunder højde over havet, fugtighed, indpakningstype, forbehandling, kammerets størrelse, ladningsmasse, ladningsmateriale og placering i kammeret. Brugeren skal verificere, at den tørretid, der er indstillet i autoklaven, resulterer i tørt kirurgisk udstyr.
- Enhver steriliseringsprocedures tilstrækkelighed skal testes. For at kunne dokumentere processen samt dens pålidelighed og reproducerbarhed er det af afgørende vigtighed, at passende behandlingsparametre valideres for hver institutions steriliseringsudstyr og produkt-/ladningskonfiguration af personer, der er trænet i og har erfaring med steriliseringsprocesser.
- Følgende autoklaveringsprocesser er blevet valideret af producenten. Sterilitetssikkerhedsniveauet for en given steriliseringscyklus afhænger dog af de faktiske forhold, der blev valgt af brugeren, og af den korrekte kalibrering af brugerens steriliseringsudstyr og instrumenter. Eftersom disse faktorer ikke kan kontrolleres af T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., er brugeren ansvarlig for sterilitetssikkerhedsniveauet.

#### Dampsterilisering med luftuddrivelse:

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| ❖ Sterilisatorstype:        | Normaltryk  |
| ❖ Minimumtemperatur:        | 132 °C      |
| ❖ Minimumseksponeeringstid: | 10 minutter |
| ❖ Minimumstørretid:         | 40 minutter |

#### Prævakuum-dampsterilisering:

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| ❖ Sterilisatorstype:        | Prævakuum   |
| ❖ Minimumtemperatur:        | 132 °C      |
| ❖ Minimumseksponeeringstid: | 4 minutter  |
| ❖ Minimumstørretid:         | 15 minutter |

#### Prævakuum-dampsterilisering (alternativ cyklus):


|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| ❖ Sterilisatorstype:        | Prævakuum                 |
| ❖ Minimumtemperatur:        | 134 °C                    |
| ❖ Minimumseksponeeringstid: | 3 minutter <sup>(6)</sup> |
| ❖ Minimumstørretid:         | 15 minutter               |

(6) Eksponeeringstid på 18 minutter er tilladt (obligatorisk i visse europæiske lande).

Undlad at overskride 140 °C under sterilisering.

## Opbevaring:

- Instrumenterne skal opbevares i rene, tørre omgivelser, når de ikke er i brug.
- For at undgå skader skal kontakten mellem instrumenter og andet udstyr minimeres.

 **Advarsel:** Disse opbevaringsparametre er ikke beregnet til at opretholde instrumenternes sterilitet. Om nødvendigt genbehandles instrumenterne igen inden brug.

## Holdbarhed:

De genanvendelige instrumenter skal udskiftes efter et år.

## Symboler:



Forsigtig/NB! Se brugsanvisningen



Må ikke genbruges



Bruges inden



Usteril



Producent

**Made In Israel**

Fremstillet i Israel

**LOT**

Lotnummer

**EC REP**

Autoriseret repræsentant i EU



Må ikke anvendes, hvis pakken er åben eller beskadiget

**Rx Only**

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning

**REF**

Katalognummer

**QTY**

Antal enheder



Fremstillingsdato

**CE**

CE-mærke (klasse I)

**CE 0344**

CE-mærke (klasse IIa)

Stryker-logoet er et registreret varemærke, som tilhører Stryker Corporation.

ENZOL® og CIDEX® er registrerede varemærker, som tilhører Advanced Sterilization Products.

Renzyme Plus® og Tec Wash III® er registrerede varemærker, som tilhører Getinge USA, Inc.

# Suomi

## Sisällysluettelo

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| Kuvaus/käyttötarkoitus.....    | 68    |
| Vasta-aiheet .....             | 68    |
| Varoitukset.....               | 68-69 |
| Varotoimet.....                | 69    |
| Vaihtotikun kahvan käyttö..... | 69    |
| Ommelleikkurin käyttö .....    | 69    |
| Saksitapin vaihtaminen .....   | 70    |
| Kappaleiden poistaminen.....   | 70    |
| Uudelleen käsittely.....       | 70-73 |
| Säilytys .....                 | 73    |
| Käyttöikä .....                | 73    |
| Symbolit .....                 | 74    |

## **Kuvaus/käyttötarkoitus:**

- Strykerin Lonkan Artroskopiainstrumentit (tästedes lonkkainstrumentit) on tarkoitettu käytettäväksi lonkkanivelen operatiivisissa artroskopiatoimenpiteissä.
- Lonkkainstrumentit koostuvat uudelleenkäytettävistä instrumenteista ja sterilioimattomista kertakäyttöteristä:

| <b>REF</b> Sarjanumero                     | <b>Kuvaus</b>                   |
|--|---------------------------------|
| <b>Uudelleenkäytettävät instrumentit:</b>  |                                 |
| 0242-200-001                               | 5,5 mm:n Uritettu Kanyyli       |
| 0242-200-002                               | 6,5 mm:n Uritettu Kanyyli       |
| 0242-200-003                               | 4,0 mm:n Kanyloitu Vaihtotikku  |
| 0242-200-004                               | 5,5 mm:n Kanyloitu Vaihtotikku  |
| 0242-200-005                               | 6,5 mm:n Kanyloitu Vaihtotikku  |
| 0242-200-006                               | Lonkkapuraisin, Suora           |
| 0242-200-007                               | Lonkkapuraisin, 15° Ylös        |
| 0242-200-008                               | Lonkkatarrain, Oikea            |
| 0242-200-009                               | Lonkkatarrain, Vasen            |
| 0242-200-010                               | Lonkkatarrain, Suora            |
| 0242-200-011                               | Lonkan Ommelkuljetin, Vasen     |
| 0242-200-012                               | Lonkan Ommelkuljetin, Oikea     |
| 0242-200-013                               | Lonkan Ommelkuljetin, Suora     |
| 0242-200-014                               | Lonkan Ommelkuljetin, 35° Ylös  |
| 0242-200-015                               | Lonkan Ommeltarrain             |
| 0242-200-016                               | Ommelleikkuri                   |
| 0242-200-017                               | Lonkan Solmuntyonnin            |
| 0242-200-018                               | Lonkkakaavin, 20°               |
| 0242-200-019                               | Lonkkaraspi, 30° Ylös           |
| 0242-200-020                               | Lonkan Kudoksenvapautin, 20°    |
| 0242-200-021                               | Lonkkakoetin, 90°               |
| 0242-200-022                               | Käyrä Lonkkakoetin              |
| 0242-200-023                               | Mikromurtumakärki, Suora        |
| 0242-200-027                               | Vaihtotikun Kahva               |
| <b>Steriloiimattomat kertakäyttöterät:</b> |                                 |
| 0242-200-024                               | Käyrä Lonkkaterä, Terävä Kärki  |
| 0242-200-025                               | Suora Lonkkaterä, Tylyppä Kärki |
| 0242-200-026                               | Suora Lonkkaterä, Terävä Kärki  |

## **Vasta-aiheet:**

Lonkkainstrumentteja EI ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla esiintyy jokin seuraavista:

- Käsiteltävän kudoksen patologiset tilat
- Paranemista hidastavat fyysiset tilat, kuten verensaannin vajuus ja infektio
- Tilat, jotka voivat heikentää potilaan kykyä tai halukkuutta noudattaa ohjeita paranemiskauden aikana.



## **Varoitukset:**

- Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan kirurgista tekniikkaa tai lonkka-artroskopiaa koskevaa asianmukaista koulutusta. Kirurgin ja leikkaussalin henkilökunnan on ehdottomasti oltava täysin perillä lonkkanivelen operatiivisen artroskopian toimenpidetekniikoista ennen lonkkainstrumenttien käyttöä.
- Tarkasta instrumentit ennen jokaista käyttökertaa sekä jokaisen puhdistus-/sterilointijakson jälkeen varmistaaksesi, että ne toimivat turvallisesti ja oikein. Älä käytä vahingoittuneita, kuluneita tai taipuneita instrumentteja, sillä ne eivät välttämättä toimi asianmukaisesti ja saattavat aiheuttaa vahinkoa potilaalle tai käyttäjälle.
- Älä yritä taivuttaa, suoristaa tai korjata lonkkainstrumentteja, sillä se vaarantaa instrumenttien eheyden ja saattaa aiheuttaa haittaa potilaalle tai käyttäjälle. Ota vaihtoa tai korjausta koskevissa asioissa yhteyttä paikalliseen Stryker-edustajaan.
- Käsittele lonkkainstrumentteja varoen. Eräiden lonkkainstrumenttien reunat ovat teräviä ja voivat puhkaista ihoa.

- Lonkkainstrumentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen. Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja, asianmukaista puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevia uudelleen käsittelyohjeita.
- Lonkkaterät on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Yhden käyttökerran aiheuttama kuluminen saattaa tylsyttää Lonkkaterät, minkä seurauksena potilaan kudokset saattavat vahingoittua, jos teriä käytetään uudelleen. Puhdista ja steriloi Lonkkaterät ennen käyttöä ja hävitä ne välittömästi käytön jälkeen.

### **Varotoimet:**

- Muistutus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä instrumentteja saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.
- Älä käytä lonkkainstrumentteja muihin kuin niiden nimenomaisiin käyttötarkoituksiin, sillä seurauksena voi olla vahinkoja.
- Älä altista lonkkainstrumentteja voimakkaasti emäksisille tai hypokloriittiliuoksille, sillä ne edistävät korroosion ja laitevaurioiden syntymistä.
- Älä puhdista herkkiä instrumentteja muiden instrumenttien kanssa, sillä kovakourainen käsittely saattaa vahingoittaa niitä.
- Tuotteen käyttöikä määräytyy pääasiallisesti käsittelyn ja kirurgisen käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden mukaan. Vaihda kaikki tylsät instrumentit.

### **Vaihtotikun kahvan käyttö:**

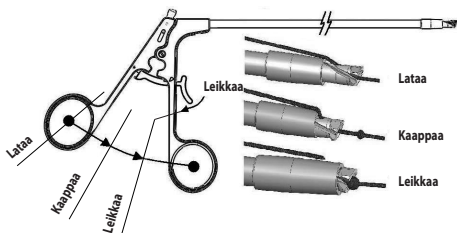
Lonkan Artroskopiasarjan mukana toimitettava vaihtotikun kahva helpottaa vaihtotikun vieniä toimenpidealueelle.

1. Työnnä vaihtotikku kokonaan kahvaan ennen vaihtotikun vieniä leikkauskanavaan.
2. Tartu vaihtotikkuun puristamalla kahvaa sisäänvientä varten tai potilaasta poistamisen helpottamiseksi.
3. Ole erityisen varovainen poistaessasi kahvaa vaihtotikun ollessa nivelessä, jotta vaihtotikku pysyy paikoillaan.
4. Poista vaihtotikku kahvasta ennen uudelleen käsittelyä.



### **Ommelleikkurin käyttö:**

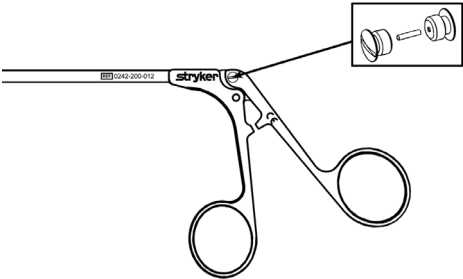
Ommelleikkurissa on kolme käyttöasentoa, jotka esitetään alla olevassa kuvassa:





### **Saksitapin vaihtaminen:**

Eräissä aktivoitukahvalla varustetuissa instrumenteissa on saksitappi, joka kiinnittää kahvan instrumentin keskimmaiseen käyttövarteen. Saksitappi on suunniteltu katkeamaan ennen kuin vakavampia laitevaurioita, kuten leukojen hajoaminen liiallisen voimankäytön seurauksena, ilmenee. Jos saksitappi katkeaa, ota yhteys Strykeriin korjauksista tai vaihtoa varten.



### **Kappaleiden poistaminen:**

Jos laite jossakin harvinaisessa tapauksessa rikkoutuu, kappaleet voidaan paikantaa silmämääräisesti tai käyttämällä radiografista kuvantamislaitetta. Kappaleet voidaan poistaa manuaalisesti sisäänvientikohdan kautta.

### **Uudelleenkäsittely:**

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet ovat standardin ISO 17664 mukaiset. Vaikka lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut niiden soveltuvan laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten, käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelyllä, sellaisena kuin se todellisuudessa suoritetaan uudelleenkäsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilökunnan avulla, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiinomaista seuranta.

### **Uudelleenkäsittelyn rajoitukset:**

1. Toistuvan käsittelyn vaikutus instrumentin käyttöikään ja toimintaan on hyvin vähäinen. Tuotteen käyttöikä määräytyy pääasiallisesti käsittelyn ja kirurgisen käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden mukaan.
2. Älä jätä instrumentteja liuoksiin pidemmäksi ajaksi kuin on tarpeen. Tarpeeton liottaminen voi nopeuttaa tuotteen normaalia vanhenemista.
3. Takuu ei korvaa väärän käsittelyn aiheuttamaa vahingoittumista.

### **Säilytys ja kuljetus:**

1. Uudelleenkäsittely laite niin pian käytön jälkeen kuin se on käytännössä mahdollista.
2. Kuljeta laitetta asianmukaisella tavalla vaurioiden välttämiseksi.



### **Varoitukset:**

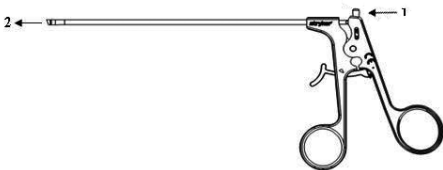
1. Seuraavat puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet on validoitu. Annettujen uudelleenkäsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätäydelliseen dekontaminaatioon.
2. Käytä asiaankuuluvia suojavarusteita (käsineitä, silmäsuojia jne.).
3. Ommelleikkuri on purettava osiin ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia. Muussa tapauksessa dekontaminaatio jää epätäydelliseksi.



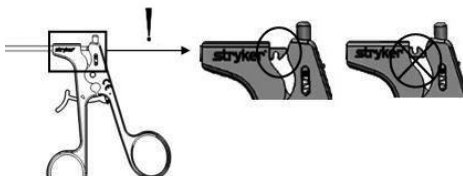
## Ommelleikkurin purkaminen:

Ommelleikkuri on purettava osiin ennen puhdistusta ja sterilointia.

1. Paina kahvaosan päällä olevaa painiketta (1).
2. Vedä keskimäinen leikkausvarsi ulos kanyloidusta varresta (2).



3. Kokoa ommelleikkuri huolellisesti uudelleen ennen käyttöä. Keskimäisen varren proksimaalipää on suunnattava alla olevan kuvan mukaisesti. Varmista, että kahvan ja liipaisimen aktivointi liikuttaa keskimäistä vartta.



## Puhdistus:

### **Varoitukset:**

- Puhdistus on suoritettava mahdollisimman pian<sup>(1)</sup> kunkin toimenpiteen jälkeen, ennen kuin veri, suolaliuos ja lika kuivuvat.
- Älä käytä metalliharjoja, hankaustuppoja tai muita hankaavia puhdistusvälineitä, sillä ne todennäköisesti vahingoittavat instrumentteja.
- Älä käytä voimakkaasti emäksisiä liuoksia tai voimakkaita kemikaaleja, kuten klooria tai kalsinoitua soodaa, tai orgaanisia tai ammoniakkipitoisia happoja tai liuottimia (kuten asetonia), sillä ne todennäköisesti vahingoittavat instrumentteja.
- Noudata pesu- ja puhdistusaineiden sekä käytettävän laitteiston mukana toimitettuja ohjeita ja varoituksia.
- Monimutkaisten laitteiden, kuten letkuja, saranoita, sisäänvedettäviä osia sekä mattapintoja tai teksturoituja pintoja sisältävien laitteiden, puhdistukseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Tällaiset osat vaativat manuaalista esipuhdistusta ennen automaattisen puhdistuksen suorittamista.

(1) Puhdistuksen validoinnissa käytettiin 30 minuutin jaksoa.

### **Manuaalinen puhdistus:**

1. Huuhtelee instrumentit tislattulla vedellä tai vedellä, josta on poistettu suolat.
2. Valmistele entsyymaattinen pesuaine<sup>(2)</sup> valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Upota instrumentit entsyymaattiseen pesuaineliuokseen 20 minuutin ajaksi. Huuhtelee ontelot entsyymaattisella pesuaineella käyttäen 5 ml:n ruiskua ja neulaa, ja harjaa ontelot, kolot ja aukot pehmytharjaksisella harjalla.
4. Huuhtelee instrumentteja ravistaen 1 minuutin ajan tislattulla vedellä tai vedellä, josta on poistettu suolat. Toista huuhtelu kaksi kertaa.
5. Kuivaa kaikki instrumentit huolellisesti ennen säilytystä.
6. Tarkasta instrumentit jokaisen puhdistusjakson jälkeen varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ja turvallisesti:
  - 6.1 Jos epäilet ongelmaa, älä käytä instrumenttia.
  - 6.2 Tarkista kaikkien osien puhtaus: käytä kaikki liikkuvat osat ääriasennoissaan ja tarkista, onko niissä verta tai likaa. Työnnä piippurassi kaikkiin kanyyleihin ja koloihin ja tarkista sitten, onko piippurassissa verta tai likaa. Jos verta tai likaa löytyy, toista edellä kuvattu puhdistustoimenpide.

(2) Puhdistusteho on validoitu käyttämällä ENZOL®-pesuainetta, sekoitussuhde 1 oz./gal. vettä, lämpötila 35–40 °C.

## **Automaattinen puhdistus:**

1. Valmistele entsyymaattinen pesuaine<sup>(3)</sup> valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Suorita esipuhdistus huuhtelemalla ontelot entsyymaattisella pesuaineella käyttäen 5 ml:n ruiskua ja neulaa, ja harjaa ontelot, kolot ja aukot pehmytharjaksisella harjalla.
3. Huuhtelee instrumentteja tislatusvedellä tai vedellä, josta on poistettu suolat, kunnes pesuainetta ei enää näy.
4. Aseta instrumentit pesulaitteeseen niin, että vesi pääsee valumaan pois.
5. Puhdista taso validoidussa automaattisessa pesulaitteessa käyttäen INSTRUMENTIT-jaksoa ja automaattiseen puhdistukseen tarkoitettuja pesuaineita<sup>4</sup>. Tehokas automaattinen puhdistus saavutetaan käyttämällä seuraavia parametreja:
  - 5.1 Pesu kylmällä vedellä (vähintään 35 sekuntia lämpötilassa 27 °C)
  - 5.2 Pesu kuumalla vedellä (vähintään 2 minuuttia lämpötilassa 60 °C)
  - 5.3 Pesu kylmällä vedellä (vähintään 45 sekuntia lämpötilassa 27 °C)
  - 5.4 Pesu kuumalla vedellä (vähintään 2 minuuttia lämpötilassa 60 °C)
  - 5.5 Lämpöhuuhtelu (vähintään 1 minuutti lämpötilassa 82,2 °C)
  - 5.6 Kuivaus (vähintään 6 minuuttia lämpötilassa 82,2 °C)
6. Tarkasta instrumentit jokaisen puhdistusjakson jälkeen varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ja turvallisesti:
  - 6.1 Jos epäilet ongelmaa, älä käytä instrumenttia.
  - 6.2 Tarkista kaikkien osien puhtaus: käytä kaikki liikkuvat osat ääri-asennoissaan ja tarkista, onko niissä verta tai likaa. Työnnä piippurasi kaikkiin kanyyleihin ja koloihin ja tarkista sitten, onko piippurassissa verta tai likaa. Jos verta tai likaa löytyy, toista edellä kuvattu puhdistustoimenpide.

(3) Validointi suoritettiin käyttämällä ENZOL®-pesuainetta.

(4) Validointi suoritettiin käyttämällä Renuzyme Plus®- ja Tec Wash III® -pesuaineita.

## **Desinfiointi:**

### **Varoitukset:**

Desinfiointi ei yksinään riitä instrumenttien sterilointiin. Sterilointi on suoritettava ennen jokaista toimenpidettä.

1. Puhdistuksen jälkeen instrumentit on desinfoitava upottamalla ne 2,4-prosenttiseen CIDEX®<sup>(5)</sup>-liuokseen (tai vastaavaan) vähintään 45 minuutin ajaksi lämpötilassa 25 °C noudattaen valmistajan ohjeita.
2. Huuhtelee ravistaen 1 minuutin ajan tislatusvedellä tai vedellä, josta on poistettu suolat. Toista huuhtelu kaksi kertaa.
3. Kuivaa kaikki instrumentit huolellisesti ennen säilytystä.

(5) Validointi suoritettiin käyttämällä CIDEX®-pesuainetta.

## **Huolto, tarkistus ja testaus:**

Tarkista, ettei instrumentissa ole vaurioita, kuten vääntyneitä varsia tai kärkiä. Varmista instrumenttien asianmukainen toiminta. Jos havaitset ongelman tai ongelmaa epäillä, ota yhteys Stryker-edustajaan vaihtoa tai korjausta varten.

## **Pakkaaminen sterilointia varten:**

Käytä enintään kahta sterilointikärettä.

## **Sterilointi:**

### **Varoitukset:**

- Sterilointi ei korvaa puhdistusta. Instrumentit on puhdistettava perusteellisesti ennen sterilointia, sillä muutoin dekontaminaatio jää epätäydelliseksi.
- Sterilointitason mukana toimitetut sterilointiparametrit saattavat poiketa instrumenttien mukana toimitetuista parametreista. Kun instrumentit steriloidaan käyttämällä tasoa, valitse parametreista tiukemmat.
- Etyleenioksidi (EO)- tai plasmakaasusterilointimenetelmiä ei ole validoitu näille laitteille. Käytä ainoastaan höyrysterilointia (autoklaavia) näiden ohjeiden mukaisesti. Muutoin sterilointi jää epätäydelliseksi.

- Kuivumisaikaan vaikuttavat esimerkiksi seuraavat muuttujat: korkeus, kosteus, käärintämenetelmä, esikäsitteily, kammion koko, kuorman massa, kuorman materiaali ja sijainti kammiossa. Käyttäjän on varmistettava, että autoklaavin asetetulla kuivumisajalla saadaan kuivia kirurgisia laitteita.
- Minkä tahansa sterilointiprosessin riittävyys on testattava. Prosessin sekä sen luotettavuuden ja toistettavuuden vahvistamiseksi on ehdottoman tärkeää, että asiaankuuluvat prosessiparametrit validoidaan laitoskohtaista sterilointilaitteistoa ja tuote-/kuormakokoonpanoa varten ja että validoinnin suorittajilla on sterilointiprosesseja koskeva koulutus ja tarvittava kokemus.
- Valmistaja on validoinut seuraavat autoklaaviprosessit, mutta minkä tahansa sterilointijakson tuottama steriiliystaso riippuu käyttäjän valitsemista todellisista olosuhteista sekä käyttäjän sterilointilaitteiden ja instrumenttien asianmukaisesta kalibroinnista. Koska nämä tekijät eivät ole T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.:n hallinnassa, steriiliystaso on käyttäjän vastuulla.

#### Painovoimatilavuussterilointi:

|                           |              |
|---------------------------|--------------|
| ❖ Sterilaattoryyppi:      | Painovoima   |
| ❖ Vähimmäislämpötila:     | 132 °C       |
| ❖ Vähimmäiskäsittelyaika: | 10 minuuttia |
| ❖ Vähimmäiskuivumisaika:  | 40 minuuttia |

#### Esityhjiöhöyrysterilointi:

|                           |              |
|---------------------------|--------------|
| ❖ Sterilaattoryyppi:      | Esityhjiö    |
| ❖ Vähimmäislämpötila:     | 132 °C       |
| ❖ Vähimmäiskäsittelyaika: | 4 minuuttia  |
| ❖ Vähimmäiskuivumisaika:  | 15 minuuttia |

#### Esityhjiöhöyrysterilointi (vaihtoehtoinen jakso):

|                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| ❖ Sterilaattoryyppi:      | Esityhjiö                  |
| ❖ Vähimmäislämpötila:     | 134 °C                     |
| ❖ Vähimmäiskäsittelyaika: | 3 minuuttia <sup>(6)</sup> |
| ❖ Vähimmäiskuivumisaika:  | 15 minuuttia               |

(6) 18 minuutin käsittelyaika on sallittu (joissakin Euroopan maissa pakollinen).

Lämpötila ei saa nousta steriloinnin aikana yli 140 °C:n.

### **Säilytys:**

- Säilytä instrumentteja käyttökertojen välillä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.
- Estä vauriot minimoimalla instrumenttien joutuminen kosketuksiin toistensa ja muiden laitteistojen kanssa.



- **Varoitus:** Näiden säilytystä koskevien parametrien tarkoituksena ei ole säilyttää instrumenttien steriiliyttä. Uudelleenkäsittele instrumentit tarvittaessa uudelleen ennen käyttöä.

### **Käyttöikä:**

Uudelleenkäytettävät instrumentit on vaihdettava vuoden jälkeen.

## Symbolit:



Muistutus/Huomio: Katso käyttöohjeet



Ei saa käyttää uudelleen.



Viimeinen käyttöpäivä



Steriloimaton



Valmistaja

**Made In Israel**

Valmistettu Israelissa



Eränumero



Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

Rx Only

Muistutus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Sarjanumero



Yksikköjen määrä



Valmistuspäivämäärä



CE-merkintä (Luokka I)



CE-merkintä (Luokka IIa)

Stryker-logo on Stryker Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

ENZOL® ja CIDEX® ovat Advanced Sterilization Products -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Renzyme Plus® ja Tec Wash III® ovat Getinge USA Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

# Norsk

## Innholdsfortegnelse

|                                   |       |
|-----------------------------------|-------|
| Beskrivelse / tiltenkt bruk.....  | 76    |
| Kontraindikasjoner.....           | 76    |
| Advarsler.....                    | 76-77 |
| Forholdsregler.....               | 77    |
| Bruk av koblingspinnehåndtak..... | 77    |
| Bruk av suturkutteren.....        | 77    |
| Bytte av sikringsstiften.....     | 78    |
| Fjerning av fragmenter.....       | 78    |
| Reprosessering.....               | 78-81 |
| Oppbevaring.....                  | 81    |
| Levetid.....                      | 81    |
| Symboler.....                     | 82    |

## Beskrivelse / tiltenkt bruk:

- Stryker hofteartroskopiinstrumenter (heretter kalt hofteinstrumenter) er beregnet til bruk i operative artroskopiske prosedyrer i hofteleddet.
- Hofteinstrumentene består av gjenbrukbare instrumenter og usterile engangsblader:

| REF                               | Katalognummer | Beskrivelse                   |
|-----------------------------------|---------------|-------------------------------|
| <b>Gjenbrukbare instrumenter:</b> |               |                               |
|                                   | 0242-200-001  | 5,5 mm Hullet Kanyle          |
|                                   | 0242-200-002  | 6,5 mm Hullet Kanyle          |
|                                   | 0242-200-003  | 4,0 mm Kanylert Koblingspinne |
|                                   | 0242-200-004  | 5,5 mm Kanylert Koblingspinne |
|                                   | 0242-200-005  | 6,5 mm Kanylert Koblingspinne |
|                                   | 0242-200-006  | Hoftebiter, Rett              |
|                                   | 0242-200-007  | Hoftebiter, 15° Opp           |
|                                   | 0242-200-008  | Hoftegriper, Høyre            |
|                                   | 0242-200-009  | Hoftegriper, Venstre          |
|                                   | 0242-200-010  | Hoftegriper, Rett             |
|                                   | 0242-200-011  | Hoftesuturfører, Venstre      |
|                                   | 0242-200-012  | Hoftesuturfører, Høyre        |
|                                   | 0242-200-013  | Hoftesuturfører, Rett         |
|                                   | 0242-200-014  | Hoftesuturfører, 35° Opp      |
|                                   | 0242-200-015  | Hoftesuturgriper              |
|                                   | 0242-200-016  | Suturkutter                   |
|                                   | 0242-200-017  | Hoftekulskyver                |
|                                   | 0242-200-018  | Hoftekyrette, 20°             |
|                                   | 0242-200-019  | Hofterasp, 30° Opp            |
|                                   | 0242-200-020  | Hoftevevsbefrier, 20°         |
|                                   | 0242-200-021  | Hoftesonde, 90°               |
|                                   | 0242-200-022  | Buet Hoftesonde               |
|                                   | 0242-200-023  | Mikrofraktursonde, Rett       |
|                                   | 0242-200-027  | Koblingspinnehåndtak          |
| <b>Usterile engangsblader:</b>    |               |                               |
|                                   | 0242-200-024  | Buet Hofteblad, Skarp Spiss   |
|                                   | 0242-200-025  | Rett Hofteblad, Butt Spiss    |
|                                   | 0242-200-026  | Rett Hofteblad, Skarp Spiss   |

## Kontraindikasjoner:

Hofteinstrumentene er IKKE beregnet til bruk der én eller flere av følgende tilstander eksisterer:

- Patologiske tilstander i vevet som skal behandles.
- Fysiske forhold som vil forsinke tilhelingen, f.eks. begrenset blodtilførsel eller infeksjon.
- Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller vilje til å følge anvisningene i løpet av tilhelingsperioden.



### **Advarsler:**

- Disse instruksjonene er ikke ment som en erstatning for opplæring i kirurgisk teknikk eller hofteartroskopi. Det er svært viktig at kirurgen og personalet i operasjonssalen er helt fortrolige med de operative artroskopiske prosedyrene i hofteleddet før bruk av hofteinstrumentene.
- Kontroller instrumentene før hver bruk og etter hver rengjørings-/steriliseringssyklus for å sikre funksjonen og sikkerheten. Bruk ikke skadede, slitte eller bøyd instrumenter, da disse kanskje ikke fungerer som de skal, og kan skade pasienten eller brukeren.
- Gjør ikke forsøk på å bøye, rette ut eller reparere hofteinstrumentene, da dette vil redusere instrumentets integritet og potensielt skade pasienten eller brukeren. For utskiftning eller reparasjon ta kontakt med din Stryker-representant.
- Håndter hofteinstrumentene med forsiktighet. Noen hofteinstrumenter har skarpe kanter som kan punktere huden.
- Hofteinstrumenter leveres USTERILE og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk. Følg reposseseringsanvisningene i denne håndboken for riktig rengjøring, desinfisering og sterilisering.

- Hofteblader er KUN TIL ENGANGSBRUK. Slitasje fra én gangs bruk kan gjøre hoftebladene butte og ineffektive, noe som kan skade pasienten hvis de brukes på nytt. Rengjør og steriliser hoftebladene før bruk og avhend dem rett etter bruk.

### **Forholdsregler:**

- Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal disse instrumentene kun selges eller ordineres av lege.
- Bruk ikke hofteinstrumentene til noe annet formål enn den tilsiktede bruken, da dette kan føre til skade.
- Hofteinstrumentene skal ikke utsettes for svært alkaliske forhold eller hypoklorittløsninger, da disse vil fremme korrosjon og produktskade.
- Ikke rengjør delikate instrumenter med andre instrumenter, da de kan ta skade ved uforsiktig håndtering.
- Instrumentets levetid er vanligvis bestemt av slitasje og skade som følge av håndtering eller kirurgisk bruk. Skift ut alle sløve instrumenter.

### **Bruk av koblingspinnehåndtak:**

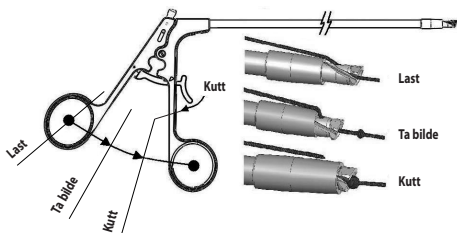
Koblingspinnehåndtaket som leveres med hofteartroskopisettet forenkler innføring av en koblingspinne til operasjonsstedet.

1. Skyv hele håndtaket over koblingspinnen før innføring av koblingspinnen i den kirurgiske portalen.
2. Klem håndtaket for å gripe koblingspinnen ved innføring eller for å forenkle uttrekkingen.
3. Ved fjerning av håndtaket mens koblingspinnen er i leddet, pass på at koblingspinnen holdes i posisjon.
4. Fjern koblingspinnen fra håndtaket før repressering.



### **Bruk av suturkutteren:**

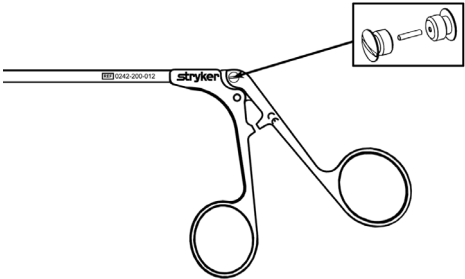
Suturkutteren brukes i tre trinn, som illustrert nedenfor:





### **Bytte av sikringsstiften:**

Noen instrumenter med aktueringsløkkehåndtak inneholder en sikringsstift som kobler håndtaket til midtoperasjonsstangen. Sikringsstiften er konstruert for å svikte før en mer alvorlig sviktmodus, slik som at kjevene brytes fra hverandre ved for høy belastning. Hvis sikringsstiften ødelegges, ta kontakt med Stryker for reparasjon eller utskiftning.



### **Fjerning av fragmenter:**

I det sjeldne tilfellet et instrument brekker, kan fragmenter lokaliseres visuelt eller ved bruk av røntgenutstyr. Fragmenter kan fjernes manuelt gjennom innsnittsstedet.

### **Reprosessering:**

Disse reprosesseringsinstruksjonene gis i samsvar med ISO 17664. Selv om de er godkjent av produsenten av det medisinske utstyret og er funnet egnet til å klargjøre enheten for gjenbruk, forblir det behandlerens ansvar å forsikre seg om at reprosesseringen, ved bruk av utstyr, materiale og personell på behandlingsstedet, gir ønsket resultat. Det kreves normalt at denne prosessen valideres og overvåkes rent rutinemessig.

### **Begrensninger for reprosessering:**

1. Gjentatt rengjøring og resterilisering (reprosessering) har minimal innvirkning på instrumentenes levetid og funksjon. Instrumentets levetid er vanligvis bestemt av slitasje og skade som følge av håndtering eller kirurgisk bruk.
2. La ikke instrumentet ligge i løsninger lenger enn nødvendig, da dette kan akselerere den vanlige aldringsprosessen.
3. Skader på grunn av feil behandling vil ikke bli dekket av garantien.

### **Sikring og transport:**

1. Rengjør og steriliser innretningen så snart som det er praktisk mulig etter bruk.
2. Instrumentene skal transporteres på en tilfredsstillende måte for å unngå skader.



### **Advarsler:**

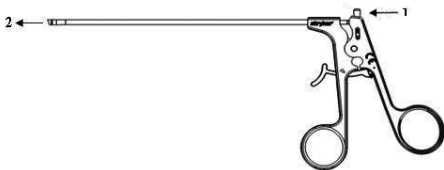
1. Følgende rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsmetoder er godkjent. Hvis disse reprosesseringsinstruksene ikke følges, kan det føre til ufullstendig dekontaminering.
2. Bruk alltid egnet verneutstyr (vernehansker, vernebriller osv.).
3. Suturkutteren må demonteres før rengjøring, desinfisering og sterilisering, ellers blir dekontamineringen ufullstendig.



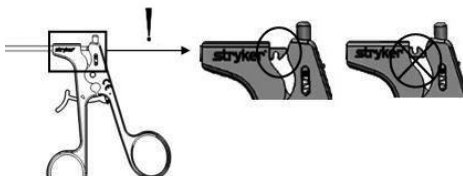
## Demontering av suturkutteren:

Suturkutteren må demonteres før rengjøring og sterilisering.

1. Trykk på knappen på toppen av håndtakene (1).
2. Trekk midtkutttestangen ut av det kanylerte skaftet (2).



3. Før bruk må suturkutteren monteres nøye. Den proximale enden av midstangen må orienteres slik som vist nedenfor. Sjekk at håndtaks- og utløseraktivering beveger midstangen.



## Rengjøring:

### Advarsler:

- Rengjøring bør utføres så snart som mulig etter hver prosedyre<sup>(1)</sup>, før blod, saltvannsløsning og rester tørker.
- Ikke bruk metallbørster, skureputer eller andre skurende rengjøringshjelpemidler, da disse sannsynligvis kan skade instrumentene.
- Ikke bruk svært alkaliske løsninger eller aggressive kjemikalier, som klorin, kaustisk soda, eller organiske eller ammoniakalske syrer eller løsemidler (slik som aceton), da disse kan skade instrumentene.
- Følg instruksjonene og advarslene som er utstedt av leverandøren, for alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler/-utstyr som brukes.
- Komplekse enheter, f.eks. med rør, hengsler, tilbaketrekningfunksjoner og matt eller teksturert overflate, krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring. Manuell forhåndrensing av slike enhetsfunksjoner er påkrevd for automatisert rengjøring.

(1) 30 minutter ble brukt ved validering av rengjøringen.

### Manuell rengjøring:

1. Skyll instrumentene med destillert eller demineralisert vann.
2. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning<sup>(2)</sup> i samsvar med produsentens anbefalinger.
3. Instrumentene skal senkes ned i det enzymatiske rengjøringsmiddelet i 20 minutter. Bruk en 5 ml-sprøyte og nål for å skylle enzymatisk rengjøringsmiddel gjennom hulrom, og bruk en børste med myk bust til å skrubbe alle åpninger, sprekker og spor.
4. Skyll instrumentene med destillert eller demineralisert vann, skyll mens instrumentene er i bevegelse i ett minutt, og gjenta prosessen to ganger.
5. Alle instrumenter må tørkes grundig før de settes bort.

6. Kontroller instrumentene etter hver rengjøringscyklus, for å sikre god funksjon og sikkerhet:
  - 6.1 Hvis du har mistanke om at noe er galt, skal du ikke bruke instrumentet.
  - 6.2 Kontroller at alle komponentene er rene. Beveg alle bevegelige deler til alle ytterposisjoner og se etter blod og andre rester. Før inn en piperenser i alle kanyleringer og sprekker, og se om piperenseren er tilsmusset med blod eller partikkelrester. Hvis den er tilsmusset med blod eller partikkelrester, skal den ovennevnte rengjøringsprosedyren gjentas.
- (2) Rengjørings effektiviteten ble validert ved bruk av ENZOL® ved 1 oz./gal. vann ved 35 – 40 °C.

### **Automatisert rengjøring:**

1. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning<sup>(3)</sup> i samsvar med produsentens anbefalinger.
2. Rengjør instrumentene i forkant ved å skylle et enzymatisk rengjøringsmiddel gjennom hulrommene ved hjelp av en 5 ml-sprøyte og nål, og bruk en børste med myk bust til å skrubbe hulrom, sprekker og spor.
3. Skyll instrumentene med destillert eller demineralisert vann til det ikke finnes noen synlige rester av rengjøringsmiddelet.
4. Legg instrumentene i vaskemaskinen slik at vannet kan renne av.
5. Rengjør i en godkjent automatisk vaskemaskin med en INSTRUMENT-syklus og vaskemidler<sup>(4)</sup> som er egnet for bruk med automatisk rengjøring. Effektiv automatisk rengjøring kan oppnås ved hjelp av følgende parametere:
  - 5.1 Vasking i kaldt vann (i minst 35 sekunder ved 27 °C)
  - 5.2 Vasking i varmt vann (i minst 2 minutter ved 60 °C)
  - 5.3 Vasking i kaldt vann (i minst 45 sekunder ved 27 °C)
  - 5.4 Vasking i varmt vann (i minst 2 minutter ved 60 °C)
  - 5.5 Skylling i varmt vann (i minst 1 minutt ved 82,2 °C)
  - 5.6 Tørking (i minst 6 minutter ved 82,2 °C)
6. Kontroller instrumentene etter hver rengjøringscyklus, for å sikre god funksjon og sikkerhet:
  - 6.1 Hvis du har mistanke om at noe er galt, skal du ikke bruke instrumentet.
  - 6.2 Kontroller at alle komponentene er rene. Beveg alle bevegelige deler til alle ytterposisjoner og se etter blod og andre rester. Før inn en piperenser i alle kanyleringer og sprekker, og se om piperenseren er tilsmusset med blod eller partikkelrester. Hvis den er tilsmusset med blod eller partikkelrester, skal den ovennevnte rengjøringsprosedyren gjentas.

(3) Validering ble utført med ENZOL®.

(4) Validering ble utført med Renuzyme Plus® og Tec Wash III®.

### **Desinfisering:**

#### **Advarslar:**

Desinfeksjon alene er ikke tilstrekkelig for å anse instrumentene som sterile. Sterilisering må utføres før hver prosedyre.

1. Etter rengjøring skal desinfisering utføres ved å senke instrumentene ned i en løsning med 2,4 % CIDEX®<sup>(5)</sup> (eller tilsvarende) med en minste bløtleggingstid på 45 minutter ved 25 °C i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Skyll med destillert eller demineralisert vann i ett minutt mens brettet bevegtes. Gjenta prosessen to ganger.
3. Alle instrumenter må tørkes grundig før de settes bort.

(5) Validering ble utført med CIDEX®.

### **Vedlikehold, inspeksjon og testing:**

Kontroller instrumentene for skade, slik som deformerte skaft eller spisser. Sikre riktig funksjonalitet. Hvis det blir oppdaget et problem, eller hvis man har mistanke om det, skal Stryker-representanten kontaktes for utskiftning eller reparasjon.

### **Pakking for sterilisering:**

Bruk maks. to lag med steriliseringsinnpakning.

## Sterilisering:

### **Advarsler:**

- Sterilisering er ikke en erstatning for rengjøring. Instrumenter må rengjøres grundig før sterilisering, ellers blir dekontamineringen ufullstendig.
- Steriliseringsparametrene som er angitt for bruk med et steriliseringsbrett, kan være forskjellige fra anvisningene for de ulike instrumentene. Ved sterilisering av instrumentene på innsiden av brettet velges det strengeste parametersettet.
- Disse enhetene ble ikke validert for steriliseringsmetoder med etylenoksid (EO) eller gassplasma. Bruk kun dampsterilisering (autoklav) som beskrevet i disse anvisningene, ellers kan steriliseringen være ufullstendig.
- Tørketiden avhenger av en rekke variabler, bl.a. høyde over havet, fuktighet, innpakningstype, forhåndsbehandling, kammerstørrelse, belastningsmasse, belastningsmateriale og plassering i kammeret. Brukerne må kontrollere at tørketiden som autoklaven er stilt inn på, sørger for tørt kirurgisk utstyr.
- Test om steriliseringsprosedyren er tilstrekkelig. Det er av avgjørende betydning at korrekte behandlingsparametere godkjennes for hver institusjons steriliseringsutstyr og produkt-/belastningskonfigurasjon av personer med opplæring og kompetanse innen sterilisering for å underbygge prosessen, påliteligheten og reproduserbarheten.
- Følgende autoklaveringsprosesser er validerte av produsenten, men sterilitetsgarantigraden for steriliseringscykluser avhenger av de faktiske brukervalgte forholdene samt riktig kalibrering av brukerens steriliseringsutstyr og -instrumenter. I og med at dette er faktorer som er utenfor T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. sin kontroll, er brukeren ansvarlig for sterilitetsgarantigraden.

#### Dampsterilisering med gravitasjonsfortrengning:

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| ❖ Steriliseringstype:     | Gravitasjon |
| ❖ Minimumstemperatur:     | 132 °C      |
| ❖ Minste eksponeringstid: | 10 minutter |
| ❖ Minste tørketid:        | 40 minutter |

#### Dampsterilisering før vakuum:

|                           |                |
|---------------------------|----------------|
| ❖ Steriliseringstype:     | Forhåndsvakuum |
| ❖ Minimumstemperatur:     | 132 °C         |
| ❖ Minste eksponeringstid: | 4 minutter     |
| ❖ Minste tørketid:        | 15 minutter    |


#### Dampsterilisering før vakuum (vekslende syklus):

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| ❖ Steriliseringstype:     | Forhåndsvakuum            |
| ❖ Minimumstemperatur:     | 134 °C                    |
| ❖ Minste eksponeringstid: | 3 minutter <sup>(6)</sup> |
| ❖ Minste tørketid:        | 15 minutter               |

(6) En eksponeringstid på 18 minutter er tillatt (påbudt i enkelte europeiske land). Under steriliseringen må ikke temperaturen overstige 140 °C.

## Oppbevaring:

- Mellom bruk skal instrumentene oppbevares på et rent, tørt sted.
- Skader kan forhindres ved å minimere kontakten mellom instrumentene og annet utstyr.

 • **Advarsel:** Disse oppbevaringsparametrene har ikke til hensikt å bevare instrumentets sterilitet. Om nødvendig må instrumentene rengjøres og resteriliseres på nytt før bruk.

## Levetid:

Gjenbrukbare instrumenter bør byttes ut etter ett år.

## Symboler:



Forsiktig/OBS: Se bruksanvisning



Skal ikke gjenbrukes



Brukes innen



Usteril



Produsent

**Made In Israel**

Produsert i Israel

**LOT**

Lot-nummer

**EC REP**

Autorisert EU-representant



Skal ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.

**Rx Only**

Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges eller ordineres av lege.

**REF**

Katalognummer

**QTY**

Antall enheter



Produksjonsdato

**CE**

CE-merke (klasse I)

**CE 0344**

CE-merke (klasse IIa)

Stryker-logoen er et registrert varemerke som tilhører Stryker Corporation.

ENZOL® og CIDEX® er registrerte varemerker som tilhører Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® og Tec Wash III® er registrerte varemerker som tilhører Getinge USA Inc.

# Svenska

## Innehållsförteckning

|                                     |       |
|-------------------------------------|-------|
| Beskrivning/Avsedd användning.....  | 84    |
| Kontraindikationer .....            | 84    |
| Varningar.....                      | 84-85 |
| Försiktighetsåtgärder .....         | 85    |
| Använda växelstavhandtaget.....     | 85    |
| Använda suturklipparen.....         | 85    |
| Byta skjutstiftet.....              | 86    |
| Avlägsnande av fragment.....        | 86    |
| Preparering för återanvändning..... | 86-89 |
| Förvaring.....                      | 89    |
| Livslängd .....                     | 89    |
| Symboler .....                      | 90    |

## Beskrivning/Avsedd användning

- Stryker höftartroskopinstrument (härefter kallade höftinstrument) är avsedda för användning vid operativa artroskopiska ingrepp i höftleden.
- Höftinstrumenten består av återanvändbara instrument och osterila engångsblad:

| REF                               | Katalognummer | Beskrivning                  |
|-----------------------------------|---------------|------------------------------|
| <b>Återanvändbara instrument:</b> |               |                              |
| 0242-200-001                      |               | Skårad Kanyl 5,5 mm          |
| 0242-200-002                      |               | Skårad Kanyl 6,5 mm          |
| 0242-200-003                      |               | Kanylerad Växelstav 4,0 mm   |
| 0242-200-004                      |               | Kanylerad Växelstav 5,5 mm   |
| 0242-200-005                      |               | Kanylerad Växelstav 6,5 mm   |
| 0242-200-006                      |               | Höftavbitare, Rak            |
| 0242-200-007                      |               | Höftavbitare, 15° Upp        |
| 0242-200-008                      |               | Höftgriptång, Höger          |
| 0242-200-009                      |               | Höftgriptång, Vänster        |
| 0242-200-010                      |               | Höftgriptång, Rak            |
| 0242-200-011                      |               | Höftsuturförare, Vänster     |
| 0242-200-012                      |               | Höftsuturförare, Höger       |
| 0242-200-013                      |               | Höftsuturförare, Rak         |
| 0242-200-014                      |               | Höftsuturförare, 35° Upp     |
| 0242-200-015                      |               | Höftsuturgriptång            |
| 0242-200-016                      |               | Suturklippare                |
| 0242-200-017                      |               | Höftknutåtdragare            |
| 0242-200-018                      |               | Höftkyrett, 20°              |
| 0242-200-019                      |               | Höftresp, 30° Upp            |
| 0242-200-020                      |               | Höftvävnadshake, 20°         |
| 0242-200-021                      |               | Höftprob, 90°                |
| 0242-200-022                      |               | Böjd Höftprob                |
| 0242-200-023                      |               | Mikrofrakturplockare, Rak    |
| 0242-200-027                      |               | Växelstavhandtag             |
| <b>Osterila engångsblad</b>       |               |                              |
| 0242-200-024                      |               | Böjt Höftblad, Vass Spets    |
| 0242-200-025                      |               | Rakt Höftblad, Trubbig Spets |
| 0242-200-026                      |               | Rakt Höftblad, Vass Spets    |

## Kontraindikationer:

Höftinstrumenten är INTE avsedda för användning då ett eller fler av följande tillstånd föreligger:

- Patologiska tillstånd i den vävnad som ska behandlas
- Fysiska tillstånd som hämmar läkning, såsom begränsad blodtillförsel och infektion
- Förhållanden som minskar patientens möjlighet eller villighet att följa anvisningar under läkningen.



## Varningar:

- Dessa anvisningar är inte avsedda att ersätta korrekt utbildning i kirurgisk teknik eller höftartroskopi. Det är absolut nödvändigt att kirurgen och annan personal i operationssalen är helt insatta i operativa artroskopiska ingrepp i höftleden innan höftinstrumenten används.
- Kontrollera instrumenten före varje användning och efter varje rengörings-/desinfektionscykel för att säkerställa att de fungerar som de ska och är säkra. Använd inte skadade, slitna eller böjda instrument, eftersom de kanske inte fungerar korrekt och kan skada patienten eller användaren.
- Försök inte böja, räta ut eller reparera höftinstrument, eftersom detta äventyrar instrumentets integritet och potentiellt kan skada patienten eller användaren. Kontakta din Stryker-representant för utbyte eller reparation.
- Var försiktig vid hantering av höftinstrument. Vissa höftinstrument har skarpa kanter som kan punktera huden.
- De enskilda höftinstrumenten levereras OSTERILA och måste rengöras, desinficeras och steriliseras inför första och varje följande användning. Följ instruktionerna för preparering för återanvändning i denna handbok för korrekt rengöring, desinficering och sterilisering.

- Höftblad är ENDAST avsedda för ENGÅNGSBRUK. Slitage och skador från en enda användning kan göra höftbladen slöa och ineffektiva, vilket kan skada patientvävnaden vid återanvändning. Rengör och sterilisera höftbladen före användning och kassera dem omedelbart efter användning.

### **Försiktighetsåtgärder:**

- Var försiktig! Enligt amerikansk federal lag (USA) får dessa instrument endast försälas av läkare eller på läkares ordination.
- Använd inte höftinstrument i annat syfte än avsedd användning eftersom detta kan resultera i skador.
- Exponera inte höftinstrumenten för starkt basiska förhållanden eller hypokloritlösningar, eftersom dessa främjar korrosion och skadar produkten.
- Rengör inte känsliga instrument tillsammans med andra instrument, eftersom de kan skadas av ovarsam hantering.
- Instrumentens livstid avgörs i allmänhet av slitage och skador orsakade av hantering eller kirurgisk användning. Byt ut alla slöa instrument.

### **Använda växelstavhandtaget:**

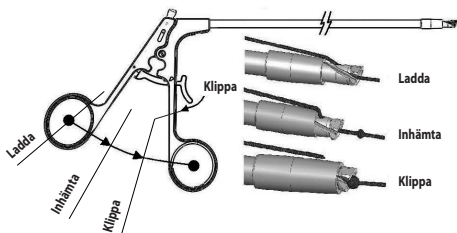
Växelstavhandtaget som finns i höftartroskopisatsen underlättar införandet av en växelstav i operationsområdet.

1. Skjut hela handtaget över växelstaven innan växelstaven förs in i den kirurgiska portalen.
2. Kläm på handtaget för att greppa växelstaven för införande eller för att underlätta utdragning.
3. Var försiktig vid borttagning av handtaget medan växelstaven är inne i leden, så att växelstaven hålls kvar på plats.
4. Ta bort växelstaven från handtaget före preparering för återanvändning.



### **Använda suturklipparen:**

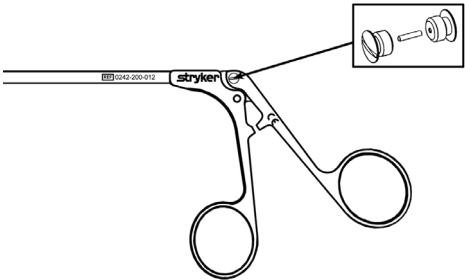
Suturklipparen används i tre steg såsom visas nedan:





### **Byta skjutstiftet:**

Vissa instrument med slingaktiverade handtag innehåller ett skjutstift som förbinder handtaget med mittsprödet. Skjutstiftet är utformat för att brista innan något viktigare, t.ex. käftarna, brister på grund av alltför stor kraft. Kontakta Stryker för utbyte eller reparation om skjutstiftet brister.



### **Avlägsnande av fragment:**

I händelse av fel eller brott på instrumenten, sök efter fragment antingen visuellt eller med hjälp av radiografi. Fragment kan avlägsnas manuellt genom snittet.

### **Preparering för återanvändning:**

Dessa instruktioner för preparering för återanvändning tillhandahålls i enlighet med ISO 17664. Även om de har validerats av tillverkaren av den medicinska enheten som lämpliga för att preparera enheten för återanvändning är det utföraren som ansvarar för att prepareringen uppnår avsett resultat, såsom den utförs, genom att använda lämplig personal, utrustning och material på prepareringsenheten. Detta kräver normalt sett validering och rutinövervakning av processen.

### **Begränsningar vid preparering för återanvändning:**

1. Upprepad preparering för återanvändning har minimal effekt på instrumentets livslängd och funktion. Instrumentens livstid avgörs i allmänhet av slitage och skador orsakade av hantering eller kirurgisk användning.
2. Lämna inte instrumenten i steriliseringslösningar längre än nödvändigt då detta kan förkorta livslängden.
3. Skador som uppstår på grund av felaktig hantering täcks inte av garantin.

### **Förpackning och transport:**

1. Preparera instrumentet för återanvändning så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.
2. Transportera produkten på lämpligt sätt för att undvika skador.



### **Varningar:**

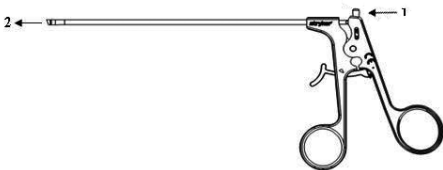
1. Följande rengörings-, desinficerings- och steriliseringsmetoder har validerats. Om inte dessa anvisningar för preparering för återanvändning följs kan det resultera i ofullständig dekontaminering.
2. Använd lämplig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon osv.).
3. Suturklipparen måste demonteras före rengöring, desinficering och sterilisering annars kan det resultera i ofullständig dekontaminering.



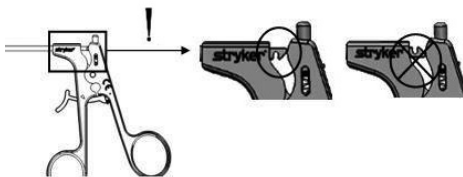
## Demontering av suturklipparen:

Suturklipparen ska demonteras före rengöring och sterilisering.

1. Tryck på knappen på handtagen översida (1).
2. Dra ut mittskärspöret ur kanylskaftet (2).



3. Montera ihop suturklipparen noga före användning. Den proximala änden av mittspöret måste vara riktat på det sätt som visas nedan. Kontrollera att handtag och avtryckare får mittspöret att röra sig.



## Rengöring:

### **Varningar:**

- Rengöring ska genomföras så snart som möjligt<sup>(1)</sup> efter varje ingrepp innan blod, koksaltlösning och smuts torkar.
- Använd inte borstar av metall, skrubbdynor eller andra slipande rengöringshjälpmedel eftersom dessa troligen kan skada instrumenten.
- Använd inte starkt basiska lösningar eller skarpa kemikalier som klorin eller kaustik soda samt organiska syror eller syror med tillsatt ammoniak eller lösningsmedel (t.ex. aceton) eftersom dessa troligen kan skada instrumenten.
- Följ de anvisningar och varningar som utfärdats av leverantörerna avseende eventuella rengörings- och desinficeringsmedel som används.
- Komplexa enheter, som de med slangar, gångjärn, indragsfunktioner och matta eller texturerade ytor, kräver särskild omsorg vid rengöring. Manuell förrengöring av enheter med sådana egenskaper krävs före automatisk rengöring.

(1) 30 minuter användes vid validering av rengöring.

### **Manuell rengöring:**

1. Skölj instrumenten med destillerat eller avmineraliserat vatten.
2. Gör i ordning ett enzymatiskt rengöringsmedel<sup>(2)</sup> i enlighet med tillverkarens anvisningar.
3. Sänk ned instrumenten i den enzymatiska rengöringsmedelslösningen under 20 minuter. Använd en spruta och nål för 5 ml för att spola enzymatiskt rengöringsmedel genom lumen och använd en borste för att skrubba lumen, fördjupningar och skårer.
4. Skölj instrumenten med destillerat eller avmineraliserat vatten, skaka i 1 minut och upprepa sköljningen två gånger.
5. Torka alla instrument ordentligt innan de ställs undan.
6. Kontrollera instrumenten efter varje rengöringscykel för att säkerställa att de fungerar som de ska och är säkra:
  - 6.1 Använd inte utrustningen om du misstänker något problem.

6.2 Kontrollera att alla komponenter är rena och aktivera alla rörliga delar till deras yttersta lägen och kontrollera att det inte finns något blod eller smuts kvar. För ned en piprensare i alla kanyleringar och fördjupningar och kontrollera om det fastnat blod eller smuts på piprensaren. Vid ansamling av blod eller smuts ska ovanstående rengörings- och desinficeringsprocedur upprepas.

(2) Rengöringseffekten validerades med ENZOL® vid 1 oz/gal. vatten vid 35–40 °C.

### **Automatisk rengöring:**

1. Gör i ordning ett enzymatiskt rengöringsmedel<sup>(3)</sup> i enlighet med tillverkarens anvisningar.
2. Utför förrengöringen genom att spola enzymatiskt rengöringsmedel genom lumen med spruta och nål för 5 ml och använd en mjuk borste för att skrubba lumen, fördjupningar och skåror.
3. Skölj instrumenten med destillerat eller demineraliserat vatten tills inga rester av rengöringslösningen syns.
4. Placera produkten på ett sådant sätt i diskmaskinen att vattnet lättare rinner ut.
5. Rengör bricken i en validerad automatisk diskmaskin på cykeln för "INSTRUMENT" och med rengöringsmedel<sup>(4)</sup> avsedda för användning med automatisk rengöring. Effektiv automatisk rengöring uppnås genom att använda följande parametrar:
  - 5.1 Disk i kallt vatten (minst 35 sekunder vid 27 °C)
  - 5.2 Disk i varmt vatten (minst 2 minuter vid 60 °C)
  - 5.3 Disk i kallt vatten (minst 45 sekunder vid 27 °C)
  - 5.4 Disk i varmt vatten (minst 2 minuter vid 60 °C)
  - 5.5 Varm sköljning (minst 1 minut i 82,2 °C)
  - 5.6 Torkning (minst 6 minuter vid 82,2 °C)
6. Kontrollera instrumenten efter varje rengöringscykel för att säkerställa att de fungerar som de ska och är säkra:
  - 6.1 Använd inte utrustningen om du misstänker något problem.
  - 6.2 Kontrollera att alla komponenter är rena och aktivera alla rörliga delar till deras yttersta lägen och kontrollera att det inte finns något blod eller smuts kvar. För ned en piprensare i alla kanyleringar och fördjupningar och kontrollera om det fastnat blod eller smuts på piprensaren. Vid ansamling av blod eller smuts ska ovanstående rengörings- och desinficeringsprocedur upprepas.

(3) Valideringen utfördes med ENZOL®.

(4) Valideringen utfördes med Renuzyme Plus® och Tec Wash III®.

### **Desinficering:**



#### **Varningar:**

Endast desinficering är inte tillräckligt för att göra instrumenten sterila. Sterilisering måste utföras före varje ingrepp.

1. Efter rengöring ska desinficering utföras genom att instrumenten sänks ned i 2,4 % CIDEX®<sup>(5)</sup> (eller motsvarande) och är nedsänkta i minst 45 minuter i 25 °C enligt tillverkarens instruktioner.
2. Skölj med destillerat eller avmineraliserat vatten, skaka i en minut och upprepa sköljningen två gånger.
3. Torka alla instrument ordentligt innan de ställs undan.

(5) Valideringen utfördes med CIDEX®.

### **Underhåll, Inspektion och Testning:**

Inspektera instrumenten för att upptäcka skador, såsom deformerade skaft eller spetsar. Säkerställ korrekt funktionalitet. Om ett problem observeras eller misstänks, kontakta din Stryker-representant för utbyte eller reparation.

### **Inslagning före sterilisering:**

Använd inte mer än två lager steriliseringsomslag.

## Sterilisering:

### **Varningar:**

- Sterilisering är inget substitut för rengöring. Instrumenten måste rengöras grundligt före sterilisering, annars kommer dekontamineringen att misslyckas.
- De steriliseringsparametrar som tillhandahålls för användning med en steriliseringsbricka kan skilja sig från dem som tillhandahålls för de enskilda instrumenten. Vid sterilisering av instrumenten på en bricka, ska den strängare uppsättningen parametrar väljas.
- Dessa instrument är inte validerade för sterilisering med etylenoxid (EO) eller plasmagas. Använd endast ångsterilisering (autoklav) såsom beskrivs i dessa anvisningar, annars kan det resultera i att steriliseringen misslyckas.
- Torktiden beror på flera olika variabler, bland andra: höjden över havet, fuktigheten, typ av inslagning, förbehandling, kammarstorlek, godsmängd, typ av gods och hur godset är placerat i kammaren. Användare måste kontrollera att den torktid som ställts in för autoklaven verkligen ger torra kirurgiska instrument.
- Lämpligheten hos alla steriliseringsprocesser måste testas. Det är mycket viktigt att korrekta processparametrar för inrättningens steriliseringsutrustning och produkt-/laddningskonfiguration valideras av personer som har utbildning och erfarenhet av steriliseringsprocesser för att bestyrka proceduren och dess tillförlitlighet och reproducerbarhet.
- Följande autoklavprocedurer har validerats av tillverkaren, dock beror sterilitetsgarantigraden för alla steriliseringscykler på faktiska förhållanden som ställs in av användaren och att användarens steriliseringsutrustning och instrument är korrekt kalibrerade. Dessa faktorer kan inte kontrolleras av T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., därför är användaren ansvarig för sterilitetsgarantigraden.

#### Ångsterilisering med normaltryck:

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| ❖ Typ av sterilisering:  | Normaltryck |
| ❖ Lägsta temperatur:     | 132 °C      |
| ❖ Minsta exponeringstid: | 10 minuter  |
| ❖ Minsta torktid:        | 40 minuter  |

#### Ångsterilisering med förvakuum:

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| ❖ Typ av sterilisering:  | Förvakuum  |
| ❖ Lägsta temperatur:     | 132 °C     |
| ❖ Minsta exponeringstid: | 4 minuter  |
| ❖ Minsta torktid:        | 15 minuter |


#### Ångsterilisering med förvakuum (växelcykel):

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| ❖ Typ av sterilisering:  | Förvakuum                |
| ❖ Lägsta temperatur:     | 134 °C                   |
| ❖ Minsta exponeringstid: | 3 minuter <sup>(6)</sup> |
| ❖ Minsta torktid:        | 15 minuter               |

(6) Exponeringstid på 18 minuter är tillåtet (obligatoriskt i vissa europeiska länder). Överskrid inte 140 °C under steriliseringen.

## Förvaring:

- Instrumenten ska förvaras i ren, torr omgivning mellan användningstillfällen.
- För att förhindra skador, minimera kontakten mellan instrumenten och annan utrustning.

 • **Varning:** Dessa parametrar för förvaring är inte avsedda att bevara instrumentens sterilitet. Vid behov, preparera instrumenten för återanvändning igen före användning.

## Livslängd:

De återanvändbara instrumenten bör bytas ut efter ett år.

## Symboler:



Försiktig/Se upp: Se bruksanvisning



Får ej återanvändas



Används före



Icke-steril



Tillverkare

**Made In Israel**

Tillverkad i Israel

**LOT**

Lotnummer

**EC REP**

Auktoriserad representant i EU



Använd ej om förpackningen är skadad eller öppnad

**Rx Only**

Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

**REF**

Katalognummer

**QTY**

Antal enheter



Tillverkningsdatum

**CE**

CE-märkning (klass I)

**CE 0344**

CE-märkning (klass II)

Stryker-logotypen är ett registrerat varumärke som tillhör Stryker Corporation.

ENZOL® och CIDEX® är registrerade varumärken som tillhör Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® och Tec Wash III® är registrerade varumärken som tillhör Getinge USA, Inc.

# Polski

## Spis treści

|  |       |
|--|-------|
| Opis / Przeznaczenie .....                   | 92    |
| Przeciwwskazania .....                       | 92    |
| Ostrzeżenia.....                             | 92-93 |
| Środki ostrożności.....                      | 93    |
| Obsługa uchwytu drążka przełączającego ..... | 93    |
| Obsługa noża do szwów .....                  | 93    |
| Wymiana kołka ścinającego .....              | 94    |
| Usuwanie fragmentów narzędzia .....          | 94    |
| Rekondycjonowanie .....                      | 94-97 |
| Przechowywanie .....                         | 98    |
| Żywotność .....                              | 98    |
| Symbole.....                                 | 99    |

## Opis / Przeznaczenie

- Narzędzia firmy Stryker do artroskopii stawu biodrowego (zwane dalej narzędziami) są przeznaczone do stosowania w zabiegach artroskopowych stawu biodrowego.
- Narzędzia do artroskopii stawu biodrowego obejmują narzędzia wielokrotnego użytku oraz niesterylne ostrza jednorazowego użytku:

| REF   | Numer katalogowy | Opis  |
|---|------------------|---|
| <b>Narzędzia wielokrotnego użytku:</b>          |                  |   |
| 0242-200-001                                    |                  | Kaniula Nacinana 5,5 mm                           |
| 0242-200-002                                    |                  | Kaniula Nacinana 6,5 mm                           |
| 0242-200-003                                    |                  | Kaniulowany Drążek Przelączający 4,0 mm           |
| 0242-200-004                                    |                  | Kaniulowany Drążek Przelączający 5,5 mm           |
| 0242-200-005                                    |                  | Kaniulowany Drążek Przelączający 6,5 mm           |
| 0242-200-006                                    |                  | Biter, Staw Biodrowy, Prosty                      |
| 0242-200-007                                    |                  | Biter, Staw Biodrowy, 15° w Górę                  |
| 0242-200-008                                    |                  | Chwytnak, Staw Biodrowy, Prawy                    |
| 0242-200-009                                    |                  | Chwytnak, Staw Biodrowy, Lewy                     |
| 0242-200-010                                    |                  | Chwytnak, Staw Biodrowy, Prosty                   |
| 0242-200-011                                    |                  | Przeciągacz do Szwów, Staw Biodrowy, Lewy         |
| 0242-200-012                                    |                  | Przeciągacz do Szwów, Staw Biodrowy, Prawy        |
| 0242-200-013                                    |                  | Przeciągacz do Szwów, Staw Biodrowy, Prosty       |
| 0242-200-014                                    |                  | Przeciągacz do Szwów, Staw Biodrowy, 35° w Górę   |
| 0242-200-015                                    |                  | Chwytnak do Szwów, Staw Biodrowy                  |
| 0242-200-016                                    |                  | Nóż do Szwów                                      |
| 0242-200-017                                    |                  | Przepychnacz do Węzłków, Staw Biodrowy            |
| 0242-200-018                                    |                  | Skrobaczka, Staw Biodrowy, 20°                    |
| 0242-200-019                                    |                  | Raspator, Staw Biodrowy, 30° w Górę               |
| 0242-200-020                                    |                  | Separator Tkanek, Staw Biodrowy, 20°              |
| 0242-200-021                                    |                  | Sonda, Staw Biodrowy, 90°                         |
| 0242-200-022                                    |                  | Sonda, Staw Biodrowy, Zakrzywiona                 |
| 0242-200-023                                    |                  | Dłuto do Mikrozłamań, Proste                      |
| 0242-200-027                                    |                  | Uchwyt Drążka Przelączającego                     |
| <b>Niesterylne ostrza jednorazowego użytku:</b> |                  |   |
| 0242-200-024                                    |                  | Ostrze Zakrzywione, Staw Biodrowy, Ostra Końcówka |
| 0242-200-025                                    |                  | Ostrze Proste, Staw Biodrowy, Tępa Końcówka       |
| 0242-200-026                                    |                  | Ostrze Proste, Staw Biodrowy, Ostra Końcówka      |

## Przeciwwskazania:

NIE należy stosować narzędzi do operacji stawu biodrowego w przypadku następujących stanów (lub ich kombinacji):

- Stany patologiczne tkanki poddawanej zabiegowi.
- Warunki fizyczne, które mogą opóźnić gojenie, takie jak niedostateczne ukrwienie oraz infekcje.
- Warunki, które w okresie gojenia mogą ograniczać możliwości lub chęci pacjenta do postępowania zgodnie z zaleceniami.



## Ostrzeżenia:

- Niniejsze instrukcje nie zastępują odpowiedniego przeszkolenia w zakresie technik chirurgicznych lub artroskopii stawu biodrowego. Chirurg oraz personel sali operacyjnej muszą biegłe znać techniki operacyjne stosowane w zabiegach artroskopowych stawu biodrowego przed użyciem narzędzi przeznaczonych do operacji stawu biodrowego.
- Narzędzia należy poddawać kontroli przed każdym użyciem i po każdym cyklu czyszczenia/sterylizacji, aby zapewnić właściwe działanie i bezpieczeństwo. Zabrania się używania narzędzi uszkodzonych, zużytych lub wykrzywionych ze względu na możliwość ich nieprawidłowego działania i ryzyko uszkodzenia ciała pacjenta.
- Nie należy podejmować prób wyginania, prostowania ani naprawy narzędzi przeznaczonych do operacji stawu biodrowego, ponieważ może to zagrażać integralności narzędzia i doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta lub użytkownika. W sprawie wymiany lub naprawy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.
- Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami przeznaczonymi do operacji stawu biodrowego. Niektóre z tych narzędzi mają ostre krawędzie, które mogą przebić skórę.

- Dostarczone narzędzia do operacji stawu biodrowego są NIESTERYLNE i konieczne jest ich wyczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja przed pierwszym oraz przed każdym następnym użyciem. Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z instrukcjami rekondycjonowania zawartymi w niniejszym przewodniku.
- Ostrza do stawu biodrowego są przeznaczone DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Zużycie materiału w wyniku jednorazowego użycia narzędzia może spowodować stępienie ostrzy i pogorszenie ich stanu technicznego, co może skutkować uszkodzeniem tkanek pacjenta w przypadku kolejnego użycia. Ostrza do stawu biodrowego należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem, a po użyciu niezwłocznie wyrzucić.

### **Środki ostrożności:**

- Przestroga: Przepisy federalne w USA zezwalają na sprzedaż tych narzędzi wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
- Zabrania się stosowania narzędzi do operacji stawu biodrowego niezgodnie z przeznaczeniem ze względu na ryzyko ich uszkodzenia.
- Zabrania się wystawiania narzędzi do operacji stawu biodrowego na działanie silnie zasadowych substancji lub roztworów podchlorynu sodu, ponieważ może to doprowadzić do korozji i uszkodzenia produktów.
- Zabrania się czyszczenia narzędzi przy użyciu innych narzędzi, ponieważ może to doprowadzić do trwałego uszkodzenia w wyniku nieprawidłowej obsługi.
- Zużycie lub uszkodzenie w wyniku obsługi lub stosowania w zabiegach operacyjnych wyznacza koniec okresu eksploatacyjnego narzędzia. Wszystkie stępione narzędzia należy wymienić.

### **Obsługa uchwytu drążka przełączającego:**

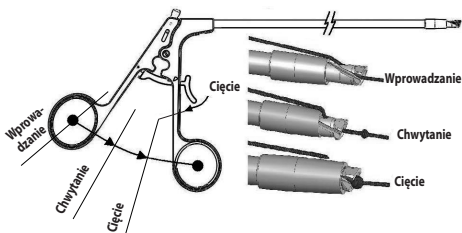
Uchwyt drążka przełączającego będący częścią zestawu narzędzi do artroskopii stawu biodrowego ułatwia wprowadzanie drążka przełączającego do pola operacyjnego.

1. Wprowadzić drążek przełączający do uchwytu drążka przełączającego do momentu napotkania oporu. Czynność tę należy wykonać przed wprowadzeniem drążka przełączającego do otworu dostępowego w polu operacyjnym.
2. Ścisnąć uchwyt w celu zablokowania drążka przełączającego przed jego wprowadzeniem lub wyjęciem z ciała pacjenta.
3. W celu utrzymania drążka przełączającego wprowadzonego do stawu biodrowego w prawidłowym położeniu uchwyt należy zdejmować z zachowaniem ostrożności.
4. Wyjąć drążek przełączający z uchwytu przed przystąpieniem do rekondycjonowania.



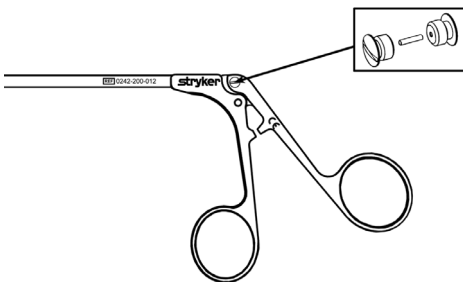
### **Obsługa noża do szwów:**

Obsługa noża do szwów składa się z trzech etapów, przedstawionych na poniższej ilustracji:



### **Wymiana kołka ścinającego:**

W niektórych narzędziach wyposażonych w uchwyty nożyczkowe zastosowano kołek ścinający, który łączy uchwyt z głównym prętem roboczym. Kołek ścinający zaprojektowano w taki sposób, aby ulegać zniszczeniu, zapobiegając poważniejszemu uszkodzeniu mechanizmu, takiemu jak połamanie szczęk w wyniku zadziałania nadmiernej siły. W przypadku zniszczenia kołka ścinającego należy skontaktować się z firmą Stryker w celu wymiany części.



### **Usuwanie fragmentów narzędzia:**

W przypadku odłamania się narzędzia jego fragmenty można zlokalizować wzrokowo bądź za pomocą aparatury do diagnostyki radiologicznej. Fragmenty te można usunąć ręcznie poprzez miejsce nacięcia.

### **Rekondycjonowanie:**

Poniższe instrukcje rekondycjonowania zostały opracowane zgodnie z normą ISO 17664. Mimo że zostały one zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako umożliwiające przygotowanie urządzenia do ponownego użycia, obowiązek zapewnienia żądanych efektów w wyniku przeprowadzenia rekondycjonowania przy użyciu sprzętu, materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się rekondycjonowaniem spoczywa na osobie sprawującej nadzór. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i standardowego monitorowania procesu.

### **Ograniczenia rekondycjonowania:**

1. Powtarzane rekondycjonowanie ma znikomy wpływ na okres eksploatacyjny i działanie narzędzia. Zużycie lub uszkodzenie w wyniku obsługi lub stosowania w zabiegach operacyjnych wyznacza koniec okresu eksploatacyjnego narzędzia.
2. Należy unikać pozostawiania narzędzi w roztworach sterylizujących przez czas dłuższy niż jest to konieczne, ponieważ przyspiesza to normalne zużycie produktu.
3. Uszkodzenia spowodowane przez niewłaściwe rekondycjonowanie nie są objęte gwarancją.

### **Czynności zapobiegawcze i warunki transportu:**

1. Po użyciu narzędzi należy je niezwłocznie poddać rekondycjonowaniu.
2. Aby uniknąć uszkodzenia narzędzi, należy przenosić je w prawidłowy sposób.

### **Ostrzeżenia:**

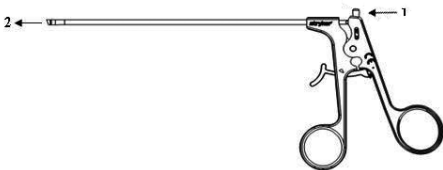
1. Poniższe metody dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zostały zatwierdzone. Zignorowanie tych instrukcji rekondycjonowania może doprowadzić do niewystarczającego odkażenia.
2. Należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny (rękawiczki, okulary ochronne itp.).
3. Nóż do szwów należy rozłożyć na części przed czyszczeniem, odkażaniem i sterylizacją, w przeciwnym wypadku odkażanie może być niewystarczające.



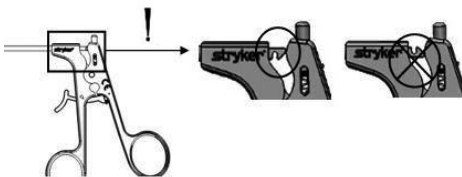
## Sposób rozmontowania noża do szwów:

Nóż do szwów należy rozmontować przed czyszczeniem i sterylizacją.

1. Nacisnąć przycisk w górnej części uchwytu (1).
2. Wyciągnąć główny pręt roboczy z kaniulowanego trzonu (2).



3. Nóż do szwów należy ostrożnie złożyć przed użyciem. Bliższy koniec głównego pręta powinien być ustawiony w odpowiednim kierunku, jak pokazano poniżej. Sprawdzić, czy manipulowanie uchwytem i spustem powoduje ruch pręta głównego.



## Czyszczenie:

### Ostrzeżenia:

- Czyszczenie należy przeprowadzić możliwie najszybciej<sup>(1)</sup> po każdym zabiegu, jednak zanim nastąpi skrzepnięcie krwi bądź zaschnięcie soli fizjologicznej lub pozostałości tkanek.
- Do rekondycjonowania nie wolno stosować metalowych szczotek, czyścików ani innych ściernych środków czyszczących, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie narzędzi.
- Zabrania się stosowania silnie zasadowych roztworów ani agresywnych substancji chemicznych, takich jak chlor czy soda kaustyczna, a także organicznych lub amoniakalnych kwasów i rozpuszczalników (np. acetonu), ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie narzędzi.
- Należy przestrzegać instrukcji i zaleceń wydanych przez dostawców środków czyszczących i dezynfekcyjnych oraz stosowanego wyposażenia.
- Należy zwracać szczególną uwagę podczas czyszczenia urządzeń o złożonej konstrukcji, np. zawierających kanały, zawiasy, elementy ruchome, a także powierzchnie matowe lub pokryte wzorami. Urządzenia zawierające takie elementy lub cechy należy poddać ręcznemu czyszczeniu wstępnemu przed przystąpieniem do czyszczenia automatycznego.

(1) Podczas zatwierdzania procedury czyszczenia zastosowano czas 30 minut.

### Czyszczenie ręczne:

1. Opłukać narzędzia wodą destylowaną lub zdemineralizowaną.
2. Przygotować detergent enzymatyczny<sup>(2)</sup> według instrukcji producenta.
3. Zanurzyć narzędzia w roztworze detergentu enzymatycznego na 20 minut. Przepłukać kanały detergentem enzymatycznym przy użyciu strzykawki o pojemności 5 ml z igłą. Kanały, szczeliny i otwory przeczyszczyć miękką szczotką.
4. Opłukać narzędzia wodą destylowaną lub zdemineralizowaną, wstrząsając przez 1 minutę. Czynność powtórzyć dwukrotnie.
5. Narzędzia należy wysuszyć przed przekazaniem ich do przechowania.

6. Kontrolować narzędzia po każdym cyklu czyszczenia, aby zapewnić ich właściwe działanie i bezpieczeństwo:
  - 6.1 Nie wolno używać narzędzi w przypadku podejrzewania usterki.
  - 6.2 Wszystkie części należy sprawdzać pod kątem czystości: wprawić w ruch wszystkie części ruchome, ustawiając je w skrajnych pozycjach, jednocześnie sprawdzając narzędzia pod kątem obecności krwi lub pozostałości tkanek. Włożyć czyścik do każdej kaniuli lub szczeliny, a następnie skontrolować czyścik pod kątem obecności krwi lub pozostałości tkanek. W przypadku stwierdzenia obecności krwi lub pozostałości tkanek należy powtórzyć powyższe procedury czyszczenia.
- (2) Skuteczność czyszczenia sprawdzono, używając roztworu wodnego środka ENZOL® w stężeniu 1 oz/gal. w temperaturze 35–40°C.

### **Czyszczenie automatyczne:**

1. Przygotować detergent enzymatyczny<sup>(3)</sup> według instrukcji producenta.
2. Przeprowadzić wstępne czyszczenie polegające na przepłukaniu kanałów detergentem enzymatycznym przy użyciu strzykawki o pojemności 5 ml z igłą i przeczyszczeniu kanałów, szczelin i otworów przy użyciu miękkiej szczotki.
3. Opłukać narzędzia wodą destylowaną lub zdemineralizowaną do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości detergentu.
4. Umieścić narzędzia w urządzeniu myjącym w sposób ułatwiający osuszanie.
5. Przeprowadzić czyszczenie w automatycznym urządzeniu myjącym, stosując cykl przeznaczony do NARZĘDZI oraz detergenty<sup>(4)</sup> przeznaczone do stosowania w czyszczeniu automatycznym. Skuteczne czyszczenie automatyczne można uzyskać, stosując następujące parametry:
  - 5.1 Czyszczenie w zimnej wodzie (przez przynajmniej 35 sekund w temperaturze 27°C)
  - 5.2 Czyszczenie w ciepłej wodzie (przez przynajmniej 2 minuty w temperaturze 60°C)
  - 5.3 Czyszczenie w zimnej wodzie (przez przynajmniej 45 sekund w temperaturze 27°C)
  - 5.4 Czyszczenie w ciepłej wodzie (przez przynajmniej 2 minuty w temperaturze 60°C)
  - 5.5 Płukanie w wysokiej temperaturze (przez przynajmniej 1 minutę w temperaturze 82,2°C)
  - 5.6 Suszenie (przez przynajmniej 6 minut w temperaturze 82,2°C)
6. Kontrolować narzędzia po każdym cyklu czyszczenia, aby zapewnić ich właściwe działanie i bezpieczeństwo:
  - 6.1 Nie wolno używać narzędzi w przypadku podejrzewania usterki.
  - 6.2 Wszystkie części należy sprawdzać pod kątem czystości: wprawić w ruch wszystkie części ruchome, ustawiając je w skrajnych pozycjach, jednocześnie sprawdzając narzędzia pod kątem obecności krwi lub pozostałości tkanek. Włożyć czyścik do każdej kaniuli lub szczeliny, a następnie skontrolować czyścik pod kątem obecności krwi lub pozostałości tkanek. W przypadku stwierdzenia obecności krwi lub pozostałości tkanek należy powtórzyć powyższe procedury czyszczenia.

(3) Skuteczność sprawdzono, stosując środek ENZOL®.

(4) Skuteczność sprawdzono, stosując środki Renuzyme Plus® i Tec Wash III®.

### **Dezynfekcja:**

#### **Ostrzeżenia:**

Przeprowadzenie samej dezynfekcji nie zapewnia sterylności narzędzi. Przed każdą operacją należy przeprowadzić sterylizację.

1. Po zakończeniu czyszczenia należy przeprowadzić dezynfekcję polegającą na zanurzeniu narzędzi w preparacie CIDEX®<sup>(5)</sup> (lub równoważnym) o stężeniu 2,4%. Minimalny czas zanurzenia powinien wynosić 45 minut w temperaturze 25°C zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Opłukać wodą destylowaną lub zdemineralizowaną, wstrząsając nimi przez 1 minutę. Czynność powtórzyć dwukrotnie.
3. Narzędzia należy wysuszyć przed przekazaniem ich do przechowania.

(5) Skuteczność sprawdzono, stosując środek CIDEX®.

## **Konserwacja, kontrola i testowanie:**

Sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń, takich jak zniekształcenie trzonów i końcówek. Należy sprawdzić, czy narzędzia działają prawidłowo. W przypadku zaobserwowania lub podejrzewania usterki należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker w sprawie wymiany lub naprawy.

## **Opakowanie sterylizacyjne:**

Należy stosować maksymalnie dwie warstwy opakowania sterylizacyjnego.

## **Sterylizacja:**

### **Ostrzeżenia:**

- Sterylizacja nie zastępuje czyszczenia. Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić narzędzia, w przeciwnym wypadku odkażanie może być niewystarczające.
- Parametry sterylizacji określone dla kasety do sterylizacji mogą się różnić od parametrów dotyczących narzędzi. Podczas sterylizacji narzędzi znajdujących się wewnątrz kasety należy stosować bardziej rygorystyczne parametry.
- Skuteczność sterylizacji narzędzi wymienionych w niniejszym przewodniku za pomocą tlenku etylenu (EO) lub plazmą gazową nie została potwierdzona. Narzędzia te należy sterylizować wyłącznie parą (w autoklawie) zgodnie z niniejszymi instrukcjami, w przeciwnym wypadku sterylizacja może być niewystarczająca.
- Czas suszenia zależy od kilku czynników: wysokości, wilgotności, typu materiału opakowaniowego, parametrów fazy wstępnej, rozmiaru komory, masy wsadu, materiału, z jakiego wykonano wsad oraz ułożenia wsadu w komorze. Użytkownik musi upewnić się, że czas suszenia ustawiony w autoklawie umożliwi dokładne osuszenie sprzętu chirurgicznego.
- Należy sprawdzić dokładność procedury sterylizacji. Kluczowe znaczenie ma zatwierdzenie stosowanych parametrów procesu w odniesieniu do wszystkich urządzeń stosowanych do sterylizacji oraz różnych kombinacji produktów/wsadu, przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i wiedzę specjalistyczną, mające na celu potwierdzenie skuteczności, niezawodności i odtwarzalności procesu.
- Poniższe procesy sterylizacji w autoklawie zostały zatwierdzone przez producenta, jednak poziom zapewnienia sterylności danego cyklu sterylizacji zależy od parametrów wybranych przez użytkownika, a także od prawidłowej kalibracji urządzeń i aparatury do sterylizacji. Firma T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. nie ma wpływu na powyższe czynniki i z tego względu użytkownik odpowiada za poziom zapewnienia sterylności.

Sterylizacja parowa metodą grawitacyjną:

|                                |                   |
|--------------------------------|-------------------|
| ❖ Typ sterylizatora:           | Cykl grawitacyjny |
| ❖ Temperatura minimalna:       | 132°C             |
| ❖ Minimalny czas sterylizacji: | 10 minut          |
| ❖ Minimalny czas suszenia:     | 40 minut          |

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną:

|                                |                   |
|--------------------------------|-------------------|
| ❖ Typ sterylizatora:           | Z próżnią wstępną |
| ❖ Temperatura minimalna:       | 132°C             |
| ❖ Minimalny czas sterylizacji: | 4 minuty          |
| ❖ Minimalny czas suszenia:     | 15 minut          |

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną (cykl alternatywny):

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| ❖ Typ sterylizatora:           | Z próżnią wstępną       |
| ❖ Temperatura minimalna:       | 134°C                   |
| ❖ Minimalny czas sterylizacji: | 3 minuty <sup>(6)</sup> |
| ❖ Minimalny czas suszenia:     | 15 minut                |

(6) Dopuszcza się czas ekspozycji wynoszący 18 minut (obowiązkowy w niektórych krajach europejskich).

Nie należy przekraczać temperatury 140°C w trakcie sterylizacji.

### **Przechowywanie:**

- Niewykorzystywane narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- W celu uniknięcia uszkodzenia narzędzi należy zwrócić uwagę, aby nie uderzały o siebie ani o inny sprzęt.



- **Ostrzeżenie:** Przedstawione parametry przechowywania nie mają na celu zachowania sterylności narzędzi. W razie konieczności narzędzia należy poddać ponownemu procesowi rekondycjonowania.

### **Żywotność:**

Narzędzia wielokrotnego użytku należy wymienić po upływie jednego roku.

## Symbole:



Przeostroga / Uwaga: zapoznać się z treścią Instrukcji stosowania



Nie wolno stosować powtórnie



Termin przydatności



Niesterylne



Producent

**Made In Israel**

Wyprodukowano w Izraelu

**LOT**

Numer partii

**EC REP**

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, narzędzia NIE nadają się do użytku.

**Rx Only**

Przeostroga: Przepisy federalne w USA zezwalają na sprzedaż niniejszego przyrządu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

**REF**

Numer katalogowy

**QTY**

Liczba sztuk



Data produkcji

**CE**

Oznakowanie CE (Klasa I)

**CE 0344**

Oznakowanie CE (Klasa IIa)

Logo Stryker jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Stryker Corporation.

ENZOL® i CIDEX® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® i Tec Wash III® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Getinge USA, Inc.

# Ελληνικά

## Πίνακας περιεχομένων

|   |         |
|---|---------|
| Περιγραφή / Προοριζόμενη χρήση.....         | 101     |
| Αντενδείξεις.....                           | 101     |
| Προειδοποιήσεις.....                        | 101-102 |
| Προφυλάξεις.....                            | 102     |
| Χρήση της Χειρολαβής Ράβδου Διεύρυνσης..... | 102     |
| Χρήση του Κοπτήρα Ραμμάτων.....             | 102     |
| Αντικατάσταση της ακίδας διάτμησης.....     | 103     |
| Αφαίρεση θραυσμάτων.....                    | 103     |
| Επανεπεξεργασία.....                        | 103-106 |
| Αποθήκευση.....                             | 107     |
| Διάρκεια ζωής.....                          | 107     |
| Σύμβολα.....                                | 108     |

## Περιγραφή / Προοριζόμενη χρήση:

- Τα Εργαλεία Αρθροσκόπησης Ισχίου Stryker (εφεξής εργαλεία ισχίου) προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές αρθροσκοπικές επεμβάσεις στην ισχιακή άρθρωση.
- Τα εργαλεία ισχίου περιλαμβάνουν επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και μη αποστειρωμένες λεπίδες μίας χρήσης:

| REF   | Αριθμός καταλόγου | Περιγραφή                                      |
|---|-------------------|--|
| <b>Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία:</b>         |                   |  |
| 0242-200-001                                  |                   | Κάνουλα με Σχισμές 5,5 mm                      |
| 0242-200-002                                  |                   | Κάνουλα με Σχισμές 6,5 mm                      |
| 0242-200-003                                  |                   | Αυλοφόρα Ράβδος Διεύρυνσης 4,0 mm              |
| 0242-200-004                                  |                   | Αυλοφόρα Ράβδος Διεύρυνσης 5,5 mm              |
| 0242-200-005                                  |                   | Αυλοφόρα Ράβδος Διεύρυνσης 6,5 mm              |
| 0242-200-006                                  |                   | Τσιμπίδα Ισχίου, Ευθύγραμμη                    |
| 0242-200-007                                  |                   | Τσιμπίδα Ισχίου, Άνω Γωνίωση 15°               |
| 0242-200-008                                  |                   | Λαβίδα Σύλληψης, Δεξιά Γωνίωση                 |
| 0242-200-009                                  |                   | Λαβίδα Σύλληψης, Αριστερή Γωνίωση              |
| 0242-200-010                                  |                   | Λαβίδα Σύλληψης, Ευθύγραμμη                    |
| 0242-200-011                                  |                   | Οδηγός Ραμμάτων Ισχίου, Αριστερά               |
| 0242-200-012                                  |                   | Οδηγός Ραμμάτων Ισχίου, Δεξιά                  |
| 0242-200-013                                  |                   | Οδηγός Ραμμάτων Ισχίου, Ευθεία                 |
| 0242-200-014                                  |                   | Οδηγός Ραμμάτων Ισχίου, Άνω Γωνίωση 35°        |
| 0242-200-015                                  |                   | Λαβίδα Σύλληψης Ραμμάτων Ισχίου                |
| 0242-200-016                                  |                   | Κοπτήρας Ραμμάτων                              |
| 0242-200-017                                  |                   | Ωθητήρας Κόμπου Ισχίου                         |
| 0242-200-018                                  |                   | Ξέστρο Ισχίου, 20°                             |
| 0242-200-019                                  |                   | Ράσπα Ισχίου, Άνω Γωνίωση 30°                  |
| 0242-200-020                                  |                   | Εργαλείο Απελευθέρωσης Ισχιακού Ιστού, 20°     |
| 0242-200-021                                  |                   | Μήλη Ισχίου, 90°                               |
| 0242-200-022                                  |                   | Κυρτή Μήλη Ισχίου                              |
| 0242-200-023                                  |                   | Λαβίδα για Χειρουργική Μικροκαταγμάτων, Ευθεία |
| 0242-200-027                                  |                   | Χειρολαβή Ράβδου Διεύρυνσης                    |
| <b>Μη αποστειρωμένες λεπίδες μίας χρήσης:</b> |                   |  |
| 0242-200-024                                  |                   | Κυρτή Λεπίδα Ισχίου, Αιχμηρό Άκρο              |
| 0242-200-025                                  |                   | Ευθεία Λεπίδα Ισχίου, Αμβλύ Άκρο               |
| 0242-200-026                                  |                   | Ευθεία Λεπίδα Ισχίου, Αιχμηρό Άκρο             |

## Αντενδείξεις:

Τα εργαλεία ισχίου DEN ενδείκνυνται για χρήση παρουσία μίας ή περισσότερων εκ των παρακάτω καταστάσεων:

- Παθολογικές καταστάσεις του ιστού που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία
- Σωματικές παθήσεις οι οποίες ενδεχομένως να επιβραδύνουν την επούλωση, π.χ. περιορισμένη αιμάτωση και λοίμωξη
- Καταστάσεις που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά την περίοδο επούλωσης.



## Προειδοποιήσεις:

- Αυτές οι οδηγίες δεν έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν την κατάλληλη εκπαίδευση στη χειρουργική τεχνική ή την αρθροσκόπηση ισχίου. Πριν από τη χρήση των εργαλείων ισχίου, ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου επιβάλλεται να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές αρθροσκοπικές επεμβάσεις στην ισχιακή άρθρωση.
- Μετά από κάθε χρήση και κάθε κύκλο καθαρισμού/αποστείρωσης, επιθεωρείτε τα εργαλεία για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και την ασφάλειά τους. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που εμφανίζουν ίχνη φθοράς, έχουν υποστεί ζημιά ή κάμψη, καθώς ενδέχεται να μη λειτουργήσουν σωστά, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Μην επιχειρείτε να κάμψετε, να ευθείάσετε ή να επισκευάσετε τα εργαλεία ισχίου, καθώς ενδέχεται να διακυβευτεί η ακεραιότητα του εργαλείου και πιθανότατα να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς. Για αντικατάσταση ή επισκευή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker.
- Να χειρίζεστε τα εργαλεία ισχίου με προσοχή. Ορισμένα εργαλεία ισχίου διαθέτουν αιχμηρά άκρα που ενδέχεται να τρυπήσουν το δέρμα.

- Τα εργαλεία ισχίου παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση. Για τον σωστό καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των εργαλείων, ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται σε αυτόν τον οδηγό.
- Οι λεπίδες ισχίου προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Η φυσιολογική φθορά μετά από μία χρήση ενδέχεται να καταστήσει τις λεπίδες ισχίου αμβλείες και μη αποτελεσματικές, γεγονός που ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στον ιστό του ασθενούς σε περίπτωση που αυτές ξαναχρησιμοποιηθούν. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τις λεπίδες ισχίου πριν από τη χρήση και απορρίπτετε τις αμέσως μετά τη χρήση.

### **Προφυλάξεις:**

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση των εργαλείων αυτών μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία ισχίου για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέραν της προοριζόμενης χρήσης τους, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά.
- Μην εκθέτετε τα εργαλεία ισχίου σε ισχυρές αλκαλικές συνθήκες ή σε διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου, καθώς ευνοούν τη διάβρωση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.
- Μην καθαρίζετε ευπαθή εργαλεία μαζί με άλλα εργαλεία, καθώς ενδέχεται να υποστούν ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού.
- Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του εργαλείου καθορίζεται, σε γενικές γραμμές, από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χειρισμού ή χειρουργικής χρήσης. Αντικαταστήστε όλα τα εργαλεία των οποίων τα άκρα έχουν αμβλυνθεί.

### **Χρήση της Χειρολαβής Ράβδου Διεύρυνσης:**

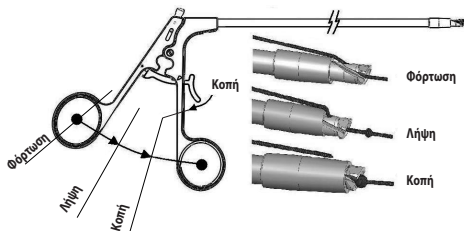
Η χειρολαβή ράβδου διεύρυνσης που παρέχεται με το Σετ Αρθροσκόπησης Ισχίου διευκολύνει την εισαγωγή της ράβδου διεύρυνσης στη θέση της χειρουργικής επέμβασης.

1. Ολισθήστε ολόκληρη τη λαβή στη ράβδο διεύρυνσης προτού εισαγάγετε τη ράβδο διεύρυνσης στο χειρουργικό σημείο διέλευσης.
2. Πιέστε τη λαβή για να συλλάβετε τη ράβδο διεύρυνσης για εισαγωγή ή για να διευκολύνετε την εξαγωγή.
3. Όταν αφαιρείτε τη λαβή ενώ η ράβδος διεύρυνσης βρίσκεται εντός της άρθρωσης, φροντίστε ώστε η ράβδος διεύρυνσης να διατηρηθεί στη θέση της.
4. Αφαιρέστε τη ράβδο διεύρυνσης από τη λαβή πριν από την επανεπεξεργασία.



### **Χρήση του Κοπτήρα Ραμμάτων:**

Η λειτουργία του Κοπτήρα Ραμμάτων περιλαμβάνει τρία βήματα, όπως απεικονίζεται παρακάτω:

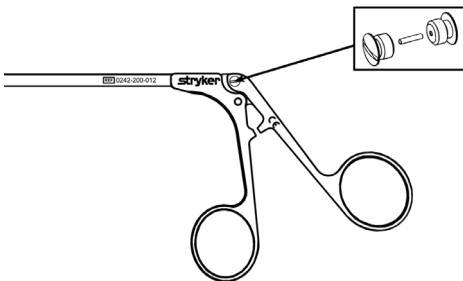






### **Αντικατάσταση της ακίδας διάτμησης:**

Ορισμένα εργαλεία με λαβή ενεργοποίησης βρόχου διαθέτουν μια ακίδα διάτμησης η οποία συνδέει τη λαβή με την κεντρική ράβδο λειτουργίας. Η ακίδα διάτμησης είναι σχεδιασμένη ώστε να αστοχεί πριν από μια πιο σοβαρή αστοχία, όπως, για παράδειγμα, τη θραύση των σιαγόνων μετά από άσκηση υπερβολικής δύναμης. Σε περίπτωση θραύσης της ακίδας διάτμησης, επικοινωνήστε με τη Stryker για επισκευή ή αντικατάστασή της.



### **Αφαίρεση θραυσμάτων:**

Στη σπάνια περίπτωση θραύσης του εργαλείου, τα θραύσματα μπορούν να εντοπιστούν οπτικά ή με χρήση εξοπλισμού ακτινογραφικής απεικόνισης. Τα θραύσματα μπορούν να αφαιρεθούν με το χέρι μέσω του σημείου τομής.

### **Επανεπεξεργασία:**

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 17664. Παρόλο που έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως ικανές για την προετοιμασία της συσκευής για επαναχρησιμοποίηση, παραμένει ευθύνη του χειριστή να επιβεβαιώσει ότι ο τρόπος εκτέλεσης της επανεπεξεργασίας στην πράξη, με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

### **Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία:**

1. Η επανειλημμένη επεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία του εργαλείου. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του εργαλείου καθορίζεται, σε γενικές γραμμές, από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χειρισμού ή χειρουργικής χρήσης.
2. Μην αφήνετε τα εργαλεία σε διαλύματα για περισσότερο χρόνο από ό,τι χρειάζεται, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επιταχύνει τη φυσιολογική φθορά των προϊόντων.
3. Τυχόν ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη επεξεργασία δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

### **Συγκράτηση και μεταφορά:**

1. Η συσκευή θα πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη χρήση.
2. Μεταφέρετε τη συσκευή με κατάλληλο τρόπο, για την αποτροπή των ζημιών.



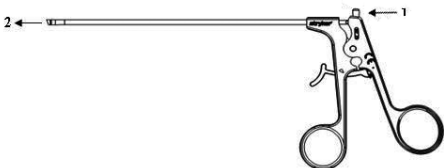
### **Προειδοποιήσεις:**

1. Οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί. Η μη τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών επανεπεξεργασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή απολύμανση.
2. Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστατευτικά γυαλιά, κ.λπ.).
3. Ο Κοπήρας Ραμμάτων πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει ατελής απολύμανση.

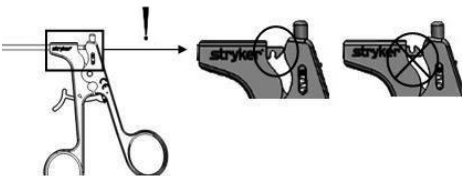
## Αποσυναρμολόγηση του Κοπήρα Ραμμάτων:

Πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, ο κοπήρας ραμμάτων πρέπει να αποσυναρμολογείται.

1. Πιέστε το κουμπί που βρίσκεται στο επάνω μέρος των λαβών (1).
2. Τραβήξτε την κεντρική ράβδο κοπής έξω από τον αυλοφόρο άξονα (2).



3. Πριν από τη χρήση, επανασυναρμολογήστε προσεκτικά τον Κοπήρα Ραμμάτων. Το εγγύς άκρο της κεντρικής ράβδου πρέπει να είναι προσανατολισμένο όπως φαίνεται παρακάτω. Επαληθεύστε ότι, με την ενεργοποίηση της λαβής και της σκανδάλης, μετακινείται η κεντρική ράβδος.



## Καθαρισμός:

### Προειδοποιήσεις:

- Ο καθαρισμός πρέπει να εκτελείται όσο το δυνατόν συντομότερα<sup>(1)</sup> μετά από κάθε διαδικασία, προτού το αίμα, το αλατούχο διάλυμα ή τα υπολείμματα στεγνώσουν.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, σπόγγους τριψίματος ή άλλα αποξεστικά βοηθήματα καθαρισμού, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εργαλεία.
- Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά διαλύματα ή ισχυρά χημικά (όπως χλωρίνη ή καυστική σόδα), οργανικά οξέα, οξέα κατεργασμένα με αμμωνία ή διαλύτες (όπως ακετόνη), καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εργαλεία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις των προμηθευτών σχετικά με τους παράγοντες και τον εξοπλισμό απολύμανσης και καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Περίπλοκες συσκευές, όπως, για παράδειγμα, συσκευές με σωλήνες, άγκιστρα, συμπυκνώσιμα εξαρτήματα και ματ ή τραχύ φινιρίσμα επιφάνειας απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, απαιτείται μη αυτόματος, προκαταρκτικός καθαρισμός των συσκευών με τέτοιου είδους χαρακτηριστικά.

(1) Για την επικύρωση του καθαρισμού, ο χρόνος που χρησιμοποιήθηκε ήταν τα 30 λεπτά.

### **Μη αυτόματος καθαρισμός:**

1. Εκπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
2. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό<sup>(2)</sup>, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
3. Εμβυθίστε τα εργαλεία στο διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 5 ml με βελόνα για να εκπλύνετε με το ενζυμικό απορρυπαντικό όλους τους αυλούς και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε σχολαστικά τους αυλούς, τις σχισμές και τις υποδοχές.
4. Εκπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, ανακινώντας για ένα λεπτό. Επαναλάβετε την έκπλυση δύο φορές.
5. Στεγνώστε καλά όλα τα εργαλεία πριν τα αποθηκεύσετε.

6. Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού, επιθεωρείτε τα εργαλεία για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και την ασφάλειά τους:
  - 6.1 Εάν υποπτεύεστε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.
  - 6.2 Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητα: ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη στο μέγιστο εύρος θέσεων τους, επιθεωρώντας παράλληλα για παρουσία αίματος ή υπολειμμάτων. Τοποθετήστε ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων σε τυχόν σωληνώσεις ή σχισμές και, στη συνέχεια, επιθεωρήστε το εργαλείο καθαρισμού σωλήνων για παρουσία αίματος ή υπολειμμάτων. Εάν παρατηρήσετε ότι υπάρχει αίμα ή υπολείμματα, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία καθαρισμού.
- (2) Η αποτελεσματικότητα καθαρισμού επικυρώθηκε με χρήση ENZOL® σε συγκέντρωση 1 oz./gal. νερού και σε θερμοκρασία 35 – 40° C

### **Αυτοματοποιημένος καθαρισμός:**

1. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό<sup>(3)</sup>, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
2. Εκτελέστε προκαταρκτικό καθαρισμό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 5 ml με βελόνα για να εγχύσετε ενζυμικό απορρυπαντικό στους αυλούς και μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε σχολαστικά τους αυλούς, τις σχισμές και τις υποδοχές.
3. Εκπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού.
4. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης με τέτοιο τρόπο, ώστε να διευκολύνεται η αποστράγγισή τους.
5. Καθαρίστε τα εργαλεία σε επικυρωμένη αυτόματη συσκευή πλύσης, χρησιμοποιώντας τον κύκλο και τα απορρυπαντικά<sup>(4)</sup> για «ΕΡΓΑΛΕΙΑ» που προορίζονται για χρήση σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Αποτελεσματικός αυτοματοποιημένος καθαρισμός μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:
  - 5.1 Πλύση με κρύο νερό (για τουλάχιστον 35 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία 27° C)
  - 5.2 Πλύση με ζεστό νερό (για τουλάχιστον 2 λεπτά σε θερμοκρασία 60° C)
  - 5.3 Πλύση με κρύο νερό (για τουλάχιστον 45 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία 27° C)
  - 5.4 Πλύση με ζεστό νερό (για τουλάχιστον 2 λεπτά σε θερμοκρασία 60° C)
  - 5.5 Θερμική έκπλυση (για τουλάχιστον 1 λεπτό σε θερμοκρασία 82,2° C)
  - 5.6 Στέγνωμα (για τουλάχιστον 6 λεπτά σε θερμοκρασία 82,2° C)
6. Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού, επιθεωρείτε τα εργαλεία για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και την ασφάλειά τους:
  - 6.1 Εάν υποπτεύεστε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.
  - 6.2 Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητα: ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη στο μέγιστο εύρος θέσεων τους, επιθεωρώντας παράλληλα για παρουσία αίματος ή υπολειμμάτων. Τοποθετήστε ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων σε τυχόν σωληνώσεις ή σχισμές και, στη συνέχεια, επιθεωρήστε το εργαλείο καθαρισμού σωλήνων για παρουσία αίματος ή υπολειμμάτων. Εάν παρατηρήσετε ότι υπάρχει αίμα ή υπολείμματα, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία καθαρισμού.

(3) Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με ENZOL®.

(4) Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με Renuzyme Plus® και Tec Wash III®.

### **Απολύμανση:**

#### Προειδοποιήσεις:

Η απολύμανση από μόνη της δεν επαρκεί για την αποστείρωση των εργαλείων. Πριν από κάθε διαδικασία πρέπει να εκτελείται αποστείρωση.

1. Μετά τον καθαρισμό, η απολύμανση πρέπει να εκτελείται μέσω εμβύθισης σε 2,4% CIDEX®<sup>(5)</sup> (ή αντίστοιχο απολυμαντικό), με ελάχιστο χρόνο εμβύθισης τα 45 λεπτά σε θερμοκρασία 25° C, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
2. Εκπλύνετε με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, ανακινώντας για ένα λεπτό. Επαναλάβετε την έκπλυση δύο φορές.
3. Στεγνώστε καλά όλα τα εργαλεία πριν τα αποθηκεύσετε.

(5) Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με CIDEX®.

## **Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος:**

Επιθεωρήστε τα εργαλεία για τυχόν ζημιές, όπως π.χ. για άξονες ή άκρα που έχουν παραμορφωθεί. Διασφαλίστε τη σωστή λειτουργία. Εάν παρατηρήσετε ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker για αντικατάσταση ή επισκευή.

## **Συσκευασία για αποστείρωση:**

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από δύο στρώσεις περιτυλίγματος αποστείρωσης.

## **Αποστείρωση:**

### **⚠ Προειδοποιήσεις:**

- Η αποστείρωση δεν πρέπει να υποκαθιστά τον καθαρισμό. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση, διαφορετικά η απολύμανση ενδέχεται να είναι ατελής.
- Οι παράμετροι αποστείρωσης που παρέχονται για χρήση με τον δίσκο αποστείρωσης ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνες που παρέχονται μόνο για τα εργαλεία. Όταν αποστειρώνετε τα εργαλεία μέσα σε δίσκο, επιλέξτε το σύνολο των πλέον αυστηρών παραμέτρων.
- Αυτές οι συσκευές δεν έχουν επικυρωθεί για μεθόδους αποστείρωσης με οξειδίο του αιθυλενίου (EO) ή αέριο πλάσμα. Χρησιμοποιήστε μόνο μέθοδο αποστείρωσης με ατμό (αυτόκαυστο), όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει ατελής αποστείρωση.
- Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένων του υψομέτρου, της υγρασίας, του τύπου περιτυλίγματος της προετοιμασίας, του μεγέθους θαλάμου, της μάζας του φορτίου, του υλικού του φορτίου και της θέσης στο εσωτερικό του θαλάμου. Οι χρήστες πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι ο χρόνος στεγνώματος που ρυθμίζεται στο αυτόκαυστο αποδίδει στεγνό χειρουργικό εξοπλισμό.
- Όλες οι διαδικασίες αποστείρωσης πρέπει να ελέγχονται ως προς την επάρκειά τους. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να επικυρώνονται οι κατάλληλες παράμετροι διαδικασίας για τον εξοπλισμό αποστείρωσης κάθε ιδρύματος και η διαμόρφωση των προϊόντων/του φορτίου να εκτελείται από άτομα με κατάλληλη κατάρτιση και εξειδίκευση όσον αφορά τις διαδικασίες αποστείρωσης, για την τεκμηρίωση της αξιοπιστίας και της δυνατότητας αναπαραγωγής της διαδικασίας.
- Οι παρακάτω διαδικασίες αποστείρωσης σε αυτόκαυστο είναι επικυρωμένες από τον παρασκευαστή, ωστόσο το επίπεδο διασφάλισης της στειρότητας για οποιονδήποτε δεδομένο κύκλο αποστείρωσης εξαρτάται από τις συνθήκες που έχουν επιλεγεί από το χρήστη, καθώς και από τη σωστή βαθμονόμηση του εξοπλισμού και των εργαλείων αποστείρωσης. Καθώς οι παράγοντες αυτοί δεν εμπίπτουν στον έλεγχο της T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., για το επίπεδο διασφάλισης στειρότητας υπεύθυνος είναι αποκλειστικά ο χρήστης.

Αποστείρωση με ατμό, με μετατόπιση βαρύτητας:

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| ❖ Τύπος αποστειρωτή:            | Βαρύτητα |
| ❖ Ελάχιστη θερμοκρασία:         | 132° C   |
| ❖ Ελάχιστος χρόνος έκθεσης:     | 10 λεπτά |
| ❖ Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: | 40 λεπτά |

Αποστείρωση με ατμό, με προκατεργασία κενού:

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| ❖ Τύπος αποστειρωτή:            | Προκατεργασία κενού |
| ❖ Ελάχιστη θερμοκρασία:         | 132° C              |
| ❖ Ελάχιστος χρόνος έκθεσης:     | 4 λεπτά             |
| ❖ Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: | 15 λεπτά            |

Αποστείρωση με ατμό, με προκατεργασία κενού (εναλλακτικός κύκλος):

|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| ❖ Τύπος αποστειρωτή:            | Προκατεργασία κενού    |
| ❖ Ελάχιστη θερμοκρασία:         | 134° C                 |
| ❖ Ελάχιστος χρόνος έκθεσης:     | 3 λεπτά <sup>(6)</sup> |
| ❖ Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: | 15 λεπτά               |

(6) Η διάρκεια έκθεσης για 18 λεπτά είναι επιτρεπόμενη (σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες είναι υποχρεωτική).

Μην υπερβαίνετε τους 140° C κατά την αποστείρωση.

### **Αποθήκευση:**

- Μεταξύ των χρήσεων, φυλάσσετε τα εργαλεία σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.
- Για την αποτροπή των ζημιών, ελαχιστοποιήστε την επαφή μεταξύ των εργαλείων, καθώς και την επαφή τους με άλλον εξοπλισμό.



- **Προειδοποίηση:** Αυτές οι παράμετροι αποθήκευσης δεν προορίζονται για τη διατήρηση της στεριότητας του εργαλείου. Εάν είναι απαραίτητο, επανεπεξεργαστείτε τα εργαλεία πριν από τη χρήση.

### **Διάρκεια ζωής:**

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται μετά από ένα έτος.

## Σύμβολα:



Προσοχή / Προειδοποίηση: Δείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Χρήση έως



Μη στείρο



Κατασκευαστής

**Made In Israel**

Κατασκευάζεται στο Ισραήλ

**LOT**

Αριθμός παρτίδας

**EC REP**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά

**Rx Only**

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

**REF**

Αριθμός καταλόγου

**QTY**

Αριθμός τεμαχίων



Ημερομηνία κατασκευής

**CE**

Σήμανση CE (Κατηγορία I)

**CE 0344**

Σήμανση CE (Κατηγορία IIa)

Το λογότυπο Stryker είναι σήμα κατατεθέν της Stryker Corporation.

Τα ENZOL® και CIDEX® είναι σήματα κατατεθέντα της Advanced Sterilization Products.

Τα Renuzyme Plus® και Tec Wash III® είναι σήματα κατατεθέντα της Getinge USA, Inc.

# 简体中文

## 目录

|                 |         |
|-----------------|---------|
| 描述 / 设计用途 ..... | 110     |
| 禁忌症 .....       | 110     |
| 警告 .....        | 110     |
| 注意事项 .....      | 111     |
| 使用调变棒手柄 .....   | 111     |
| 使用缝线刀片 .....    | 111     |
| 更换剪切销 .....     | 111     |
| 取出碎片 .....      | 112     |
| 重新处理 .....      | 112-114 |
| 贮存 .....        | 114     |
| 使用寿命 .....      | 114     |
| 符号 .....        | 115     |

## 描述 / 设计用途:

- Stryker 髌关节器械（下文简称髌部器械）旨在用于髌关节的关节镜手术过程。
- 髌部器械由可重复使用器械和未经灭菌的一次性刀头组成:

| REF 产品目录编号         | 描述               |
|--------------------|------------------|
| <b>可重复使用器械:</b>    |                  |
| 0242-200-001       | 5.5mm 带槽口套管      |
| 0242-200-002       | 6.5mm 带槽口套管      |
| 0242-200-003       | 4.0mm 套管式调变棒     |
| 0242-200-004       | 5.5mm 套管式调变棒     |
| 0242-200-005       | 6.5mm 套管式调变棒     |
| 0242-200-006       | 髌关节咬合器, 直型       |
| 0242-200-007       | 髌关节咬合器, 最大 15°   |
| 0242-200-008       | 髌关节抓持钳, 右侧       |
| 0242-200-009       | 髌关节抓持钳, 左侧       |
| 0242-200-010       | 髌关节抓持钳, 直型       |
| 0242-200-011       | 髌关节缝线通过器, 左侧     |
| 0242-200-012       | 髌关节缝线通过器, 右侧     |
| 0242-200-013       | 髌关节缝线通过器, 直型     |
| 0242-200-014       | 髌关节缝线通过器, 最大 35° |
| 0242-200-015       | 髌关节缝线抓持钳         |
| 0242-200-016       | 缝线刀片             |
| 0242-200-017       | 髌关节推结器           |
| 0242-200-018       | 髌关节刮匙, 20°       |
| 0242-200-019       | 髌关节擦刮器, 最大 30°   |
| 0242-200-020       | 髌关节组织剥离器, 20°    |
| 0242-200-021       | 髌关节探头, 90°       |
| 0242-200-022       | 弯型髌关节探头          |
| 0242-200-023       | 关节镜下微骨折采集器, 直型   |
| 0242-200-027       | 调变棒手柄            |
| <b>未经灭菌的一次性刀头:</b> |                  |
| 0242-200-024       | 弯型髌关节刀头, 锋利尖端    |
| 0242-200-025       | 直型髌关节刀头, 钝头尖端    |
| 0242-200-026       | 弯型髌关节刀头, 锋利尖端    |

## 禁忌症:

髌部器械不适用于存在下列一种或多种状况的情形:

- 要处理组织的病理状况
- 可能延缓愈合的身体状况, 如血液供应限制和感染
- 愈合期间会限制患者遵循指令的能力或意愿的状况。

## 警告:

- 这些说明并不能取代手术技巧或髌关节镜方面的适当培训。外科医生和手术室人员在使用髌部器械前需要完全熟悉髌关节的关节镜手术过程, 这是至关重要的。
- 每次使用前及每次清洁 / 灭菌后, 应检查器械以确保其安全性能良好并且功能正常。切勿使用已损坏的、磨损的或弯曲的器械, 因为这些器械可能功能不正常并且可能对患者或用户造成伤害。
- 切勿尝试弯曲、拉直或修理髌部器械, 因为这会损害器械的完整性, 并且可能对患者或用户造成伤害。有关更换或维修事宜, 请联系您的 Stryker 代表。
- 小心处理髌部器械。部分髌部器械具有锋利边缘, 可能刺破皮肤。
- 所提供的髌部器械未经灭菌, 在第一次使用以及随后的每次使用之前必须进行清洁、消毒和灭菌。要正确地进行清洁、消毒和灭菌, 请遵循本指南中提供的重新处理说明。
- 髌关节刀头设计仅供一次性使用。在使用中造成的磨损和裂缝可能导致髌关节刀头变钝和失效, 如果再重复使用可能对患者造成伤害。使用前对髌关节刀头进行清洁和灭菌, 使用后应立即弃置。



## 注意事项:

- 注意：美国联邦法律限制这些器械仅能由医生销售或遵照医嘱销售。
- 切勿将腕部器械用于其设计用途之外的目的，否则可能导致损害。
- 切勿将腕部器械暴露于高度碱性条件或次氯酸溶液中，否则会加速腐蚀和产品损坏。
- 切勿用其他器械清洁易损器械，否则可能由于粗暴处理而造成损坏。
- 器械的使用寿命通常取决于在对器械进行处理时或在手术中使用时所导致的磨损或损坏。更换所有变钝的器械。

## 使用调变棒手柄:

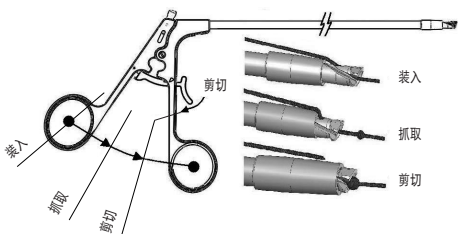
腕关节镜套件中附带调变棒手柄，用于协助将调变棒插入手术部位。

1. 将调变棒插入手术切口前，将整个手柄滑上调变棒。
2. 压下手柄以握住调变棒进行插入或协助拔出。
3. 当调变棒处于关节内时，取下手柄时请小心保持调变棒的位置。
4. 重新处理之前请从手柄上拆下调变棒。



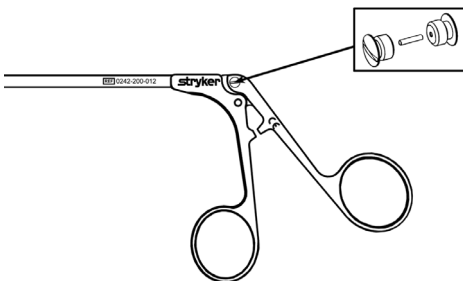
## 使用缝线刀片:

缝线刀片的三个操作步骤如下图所示:



## ⚠ 更换剪切销:

部分带有驱动环手柄的器械含有剪切销，可以将手柄连接至中心操纵杆。剪切销设计为在出现更加严重的故障前失效，如由于过度用力导致钳口断裂。如果剪切销损坏，请联系 Stryker 进行维修或更换。



### **取出碎片：**

万一出现器械破损，可通过肉眼或使用 X 射线成像设备寻找碎片。然后从切口部位手动取出碎片。

### **重新处理：**

这些重新处理说明符合 ISO 17664。虽然医疗设备制造商已经确认这些说明能够处理此设备以供重新使用，但是处理者仍然负责（通过使用设备、材料和重新处理机构中的人员）确保实际执行的重新处理能够达到期望的结果。这通常需要对该处理过程进行验证和常规监控。

### **重新处理的限制：**

1. 重复处理对器械寿命和功能影响很小。器械的使用寿命通常取决于在对器械进行处理时或在手术中使用时所导致的磨损或损坏。
2. 避免将器械在溶液中浸泡超过所必需的时间，因为这可能加速产品的老化。
3. 不当处理造成的损坏不在保修范围内。

### **封装和运输：**

1. 使用之后，尽快重新处理器件。
2. 以合适方法运输设备，以避免损坏。

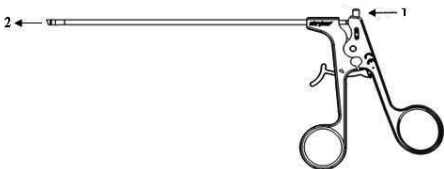
### **警告：**

1. 以下清洁、消毒和灭菌方法均已经过验证。不遵照这些重新处理说明可能会导致去污不完全。
2. 穿戴适当的防护设备（手套、眼睛防护设备等）。
3. 在清洁、消毒和灭菌前必须拆下缝线刀片，否则将导致去污不完全。

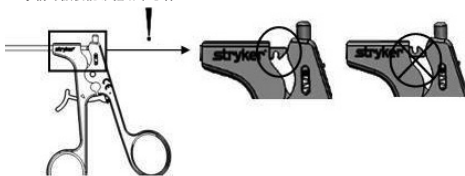
### **拆卸缝线刀片：**

在清洁和灭菌前必须拆下缝线刀片。

1. 按下手柄顶部的按钮 (1)。
2. 将中心切割杆从空心轴中抽出 (2)。



3. 使用前，小心地重新组装缝线刀片。中心杆的近端必须如下图所示定位。验证手柄与扳机能够驱动中心杆。



### **清洁：**

#### **警告：**

- 每次手术之后<sup>(1)</sup>，必须在血渍、盐水和碎屑变干之前尽快进行清洁。
- 切勿使用金属刷、刷洗垫或其他磨损性清洁辅助用品，因为这些用品可能损坏器械。
- 切勿使用高度碱性溶液或强烈的化学品，如氯、烧碱和有机酸、氨化酸或溶剂（如丙酮），因为这些化学品可能损坏器械。
- 请遵照所用清洁剂、消毒剂和设备的供应商发布的说明和警告。
- 复杂设备，如带有管路、铰链、可伸缩功能以及哑光或纹理表面抛光的设备，在清洁时需要特别注意。自动清洁前需要手动清洁这些部件。

(1) 进行清洁确认的过程需要 30 分钟。

## 手动清洁:

1. 用蒸馏水或脱矿质水漂洗器械。
  2. 根据制造商的说明配制含酶清洁剂<sup>(2)</sup>。
  3. 将器械在含酶清洁剂溶液中浸泡 20 分钟。使用 5ml 注射器和针用含酶清洁剂冲洗整个内腔, 并使用软毛刷刷洗内腔、缝隙和插槽。
  4. 用蒸馏水或脱矿质水漂洗器械, 振荡一分钟, 重复漂洗两次。
  5. 贮存前, 必须彻底干燥所有器械。
  6. 每次清洁后, 应检查器械以确保其功能正常并且安全性能良好。
    - 6.1 如果您怀疑有问题, 切勿使用器械。
    - 6.2 检查所有组件是否洁净: 将所有可移动部件移至其极限位置, 同时检查是否粘有血液或碎屑。将管式清洁器置入任意套管或缝隙中, 然后检查管式清洁器是否粘有血渍或碎屑。如果有血渍或碎屑, 重复上述清洁程序。
- (2) 使用 35–40°C 下 1 oz./gal. ENZOL® 水溶液的清洁效果已被验证。

## 自动清洁:

1. 根据制造商的说明配制含酶清洁剂<sup>(3)</sup>。
2. 执行预清洁: 使用 5ml 注射器和针用含酶清洁剂冲洗托盘, 并使用软毛刷刷洗内腔、缝隙和插槽。
3. 用蒸馏水或脱矿质水漂洗器械, 直至没有可见清洁剂残留。
4. 将器械以利于排水的方式置于洗涤器中。
5. 在经过验证的自动洗涤器中使用“器械”循环和用于自动清洁的清洁剂<sup>(4)</sup>进行清洁。使用下列参数可以实现有效的自动清洁:
  - 5.1 冷水洗涤 (27°C 下至少 35 秒)
  - 5.2 热水洗涤 (60°C 下至少 2 分钟)
  - 5.3 冷水洗涤 (27°C 下至少 45 秒)
  - 5.4 热水洗涤 (60°C 下至少 2 分钟)
  - 5.5 热漂洗 (82.2°C 下至少 1 分钟)
  - 5.6 干燥 (82.2°C 下至少 6 分钟)
6. 每次清洁后, 应检查器械以确保其功能正常并且安全性能良好。
  - 6.1 如果您怀疑有问题, 切勿使用器械。
  - 6.2 检查所有组件是否洁净: 将所有可移动部件移至其极限位置, 同时检查是否粘有血液或碎屑。将管式清洁器置入任意套管或缝隙中, 然后检查管式清洁器是否粘有血渍或碎屑。如果有血渍或碎屑, 重复上述清洁程序。

(3) 已使用 ENZOL® 进行了验证。

(4) 已使用 Renuzyme Plus® 和 Tec Wash III® 进行了验证。

## 消毒:

### 警告:

单独消毒不足以保证器械无菌。必须在每次手术前进行灭菌。

1. 清洁以后, 必须按照制造商的说明, 将仪器在 25°C 下的 2.4% CIDEX®<sup>(5)</sup> (或等效物) 中浸泡至少 45 分钟进行消毒。
2. 用蒸馏水或脱矿质水漂洗, 振荡一分钟, 重复漂洗两次。
3. 贮存前, 必须彻底干燥所有器械。

(5) 已使用 CIDEX® 进行了验证。

## 维护、检查和测试:

检查器械是否有损坏, 如变形的轴或尖端。确保功能正常。如果发现问题或怀疑有问题, 请联系您的 Stryker 代表进行更换或维修。

## 灭菌包装:

使用不超过两层的灭菌包裹。

## 灭菌:

### 警告:

- 灭菌不是清洁工作的替代程序。灭菌前必须彻底清洁器械, 否则将导致去污不完全。
- 用于灭菌盘的灭菌参数可能与器械单独灭菌的参数不同。在灭菌盘中对器械进行灭菌时, 选择更加严格的参数。
- 使用环氧乙烷 (EO) 或气体等离子灭菌方法对这些设备进行灭菌的效果未经过验证。请仅使用这些说明中列出的蒸汽灭菌法 (高压灭菌法), 否则可能导致灭菌效果不佳。

- 干燥时间取决于多个变量，包括海拔、湿度、包裹类型、预处理、灭菌器的大小、负载质量以及灭菌器内的放置。用户必须证实高压灭菌器中设置的干燥时间能够使手术设备干燥。
- 任何灭菌程序的充分性均必须进行测试。各个设施的灭菌设备和产品 / 负载布局的正确流程参数必须由受过灭菌流程培训并具有相关专业知识的人员进行验证，以证实流程的正确性、可靠性和可再现性，这一点是至关重要的。
- 以下高压灭菌过程已由制造商经过验证，然而，任何给定灭菌循环的无菌确保等级取决于用户选择的实际情况和用户灭菌仪器和器械的正确校准。由于这些因素不在 T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. 的控制下，用户对无菌确保等级负责。

#### 重力置换蒸汽消毒：

|           |         |
|-----------|---------|
| ❖ 灭菌类型：   | 重力置换灭菌法 |
| ❖ 最低温度：   | 132°C   |
| ❖ 最短暴露时间： | 10 分钟   |
| ❖ 最短干燥时间： | 40 分钟   |

#### 预抽真空蒸汽灭菌：

|           |         |
|-----------|---------|
| ❖ 灭菌类型：   | 预抽真空灭菌法 |
| ❖ 最低温度：   | 132°C   |
| ❖ 最短暴露时间： | 4 分钟    |
| ❖ 最短干燥时间： | 15 分钟   |


#### 预抽真空蒸汽灭菌（交替循环）：

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| ❖ 灭菌类型：   | 预抽真空灭菌法             |
| ❖ 最低温度：   | 134°C               |
| ❖ 最短暴露时间： | 3 分钟 <sup>(6)</sup> |
| ❖ 最短干燥时间： | 15 分钟               |

(6) 杀菌时间可为 18 分钟（一些欧洲国家强制为 18 分钟）。  
灭菌时切勿超过 140°C。

### **贮存：**

- 在两次使用之间，将仪器贮存在洁净、干燥的环境中。
- 要避免损坏，尽量减少器械之间及与其他设备之间的接触。

 **警告：** 这些贮存参数不能用于保持器械无菌。如果必要，使用前再次对器械进行重新处理。

### **使用寿命：**

一年后应当更换可重复使用器械。

## 符号:



注意: 参阅《使用说明》



切勿重复使用



使用者



非无菌



制造商

**Made In Israel**

以色列制造



批号



欧洲共同体授权代表



如果包装已经打开或损坏, 切勿使用

**Rx Only**

注意: 美国联邦法律限制本产品仅能由医生销售或遵照医嘱销售。



产品目录编号



部件数量



制造日期



CE 标记 (I 级)



CE 标记 (IIa 级)

Stryker 是 Stryker Corporation 的注册商标。

ENZOL® 和 CIDEX® 是 Advanced Sterilization Products 的注册商标。

Renuzyme Plus® 和 Tec Wash III® 是 Getinge USA, Inc. 的注册商标。

# 日本語

## 目次

|                     |         |
|---------------------|---------|
| 説明／用途.....          | 117     |
| 禁忌.....             | 117     |
| 警告.....             | 117     |
| 注意事項.....           | 118     |
| 切替スティックハンドルの使用..... | 118     |
| 縫合糸カッターの使用.....     | 118     |
| シアピンの交換.....        | 119     |
| 破片の除去.....          | 119     |
| 再処理.....            | 119-122 |
| 保管.....             | 122     |
| サービス寿命.....         | 122     |
| 記号.....             | 123     |

## 説明／用途：

- Stryker社の股関節鏡器具（以下「股関節器具」）は、股関節の関節鏡視下手術処置で使用するための製品です。
- 股関節器具は、再使用可能器具および非滅菌済みの使い捨てブレードから構成されます。

| REF                 | カタログ番号 | 説明                 |
|---------------------|--------|--------------------|
| <b>再使用可能器具：</b>     |        |                    |
| 0242-200-001        |        | 5.5mm溝付きカニューレ      |
| 0242-200-002        |        | 6.5mm溝付きカニューレ      |
| 0242-200-003        |        | 4.0mmカニューレ型切替スティック |
| 0242-200-004        |        | 5.5mmカニューレ型切替スティック |
| 0242-200-005        |        | 6.5mmカニューレ型切替スティック |
| 0242-200-006        |        | 股関節持針器、直線形         |
| 0242-200-007        |        | 股関節持針器、15°上向き      |
| 0242-200-008        |        | 股関節把持鉗子、右          |
| 0242-200-009        |        | 股関節把持鉗子、左          |
| 0242-200-010        |        | 股関節把持鉗子、直線形        |
| 0242-200-011        |        | 股関節縫合糸パサ、左         |
| 0242-200-012        |        | 股関節縫合糸パサ、右         |
| 0242-200-013        |        | 股関節縫合糸パサ、直線形       |
| 0242-200-014        |        | 股関節縫合糸パサ、35°上向き    |
| 0242-200-015        |        | 股関節縫合糸把持鉗子         |
| 0242-200-016        |        | 縫合糸カッター            |
| 0242-200-017        |        | 股関節ノットプッシャー        |
| 0242-200-018        |        | 股関節キューレット、20°      |
| 0242-200-019        |        | 股関節ラスプ、30°上向き      |
| 0242-200-020        |        | 股関節組織剥離ブレード、20°    |
| 0242-200-021        |        | 股関節プローブ、90°        |
| 0242-200-022        |        | 湾曲股関節プローブ          |
| 0242-200-023        |        | 微小破壊ピック、直線形        |
| 0242-200-027        |        | 切替スティックハンドル        |
| <b>非滅菌使い捨てブレード：</b> |        |                    |
| 0242-200-024        |        | 湾曲股関節ブレード、鋭先       |
| 0242-200-025        |        | 直線形股関節ブレード、鈍先      |
| 0242-200-026        |        | 直線形股関節ブレード、鋭先      |

## 禁忌：

股関節器具は、以下の条件が存在する場合には使用できません。

- 処置する組織に病状がある場合
- 血液供給不足や感染症など、治癒を遅らせるような身体的状態にある場合
- 治癒期の指示を遵守する患者の能力または意志を制約する条件がある場合。

## 警告：

- これらの手順は、手術手技または股関節鏡術の適切な訓練に替わるものとして意図されていません。術医および手術室スタッフは、股関節器具の使用前に、股関節内での関節鏡視下手術処置に精通している必要があります。
- 使用前に毎回、また毎回の洗浄／滅菌サイクル後に器具を点検し、安全な状態で正しく機能することを確認してください。損傷したり、磨耗したり、曲がった器具は使用しないでください。これらは適切に機能しない可能性があり、患者やユーザーへの危害が生じるおそれがあります。
- 股関節器具は曲げたり、まっすぐにしたり、修理しようとししないでください。器具の完全性が損なわれ、患者やユーザーへの危害が生じるおそれがあります。交換や修理については、Stryker代理店までお問い合わせください。
- 股関節器具はていねいに取り扱いってください。一部の股関節器具には、皮膚に穴を開けるおそれがある鋭利な辺縁があります。
- 股関節器具は非滅菌で提供され、初回使用前および毎回使用後に洗浄、消毒、および滅菌する必要があります。適切な洗浄、消毒、および滅菌のため、本書に記載されている再処理方法を守ってください。
- 股関節ブレードの使用は1回限りです。単回使用での磨耗および断裂によって股関節ブレードが鈍くなり、効果がなくなることがあり、再使用すると患者組織への危害が生じるおそれがあります。使用前に股関節ブレードを洗浄および滅菌し、使用後ただちに廃棄してください。

## 注意事項：

- ・注意：アメリカ合衆国連邦法により、本器具は医師による販売または注文に限定されています。
- ・股関節器具を用途以外の目的に使用しないでください。器具が損傷するおそれがあります。
- ・股関節器具を強アルカリ条件や次亜塩素酸溶液にさらさないでください。腐蝕および製品損傷が促進されます。
- ・傷つきやすい器具をその他の器具とともに洗浄しないでください。粗野な取り扱いにより損傷するおそれがあります。
- ・一般に、製品耐用寿命は、取り扱いや外科使用での磨耗や損傷の程度から判断できます。鈍くなっている器具はすべて交換してください。

## 切替スティックハンドルの使用：

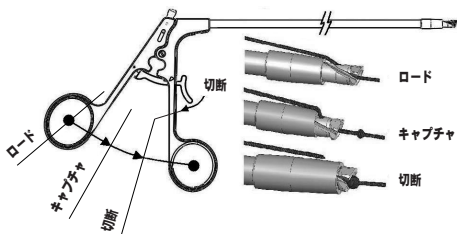
股関節鏡セットに含まれている切替スティックハンドルを使用すると、切替スティックを手術部位に挿入しやすくなります。

1. 切替スティックを手術ポータルに挿入する前に、ハンドル全体を切替スティック上にスライドします。
2. 挿入時や抜去を補助する際には、ハンドルを握って切替スティックをグリップします。
3. 切替スティックが関節内にある状態でハンドルを抜去する際は、切替スティックを所定の位置に保つよう注意してください。
4. 再処理する前には、切替スティックをハンドルから取り外します。



## 縫合糸カッターの使用：

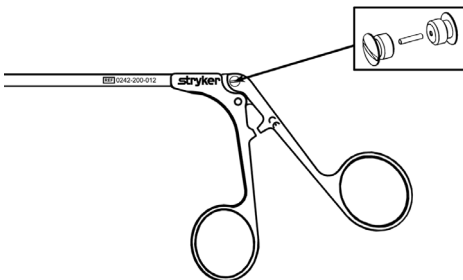
縫合糸カッターは、下図に示す3つのステップで操作します。





### **↑ シアピンの交換：**

作動するループハンドル付きの一部の器具には、ハンドルを中央操作ロッドに接続するシアピンがあります。シアピンは、より重大な故障（過剰な力によるジョーの破損など）が引き起こされる前に破損するよう設計されています。シアピンが破損した場合には、修理または交換についてStrykerまでお問い合わせください。



### **↑ 破片の除去：**

万一器具が破損した場合は、破片の位置を目視またはX線透視装置で特定し、切開部位から手作業で取り出します。

### **再処理：**

この再処理手順は、ISO 17664に従って提供されています。本手順は本医用機器の再使用の準備に利用できることを製造元が検証済みですが、処理担当者は責任を持って、再処理を行う施設の機器、材料、人員で実際に再処理を行って、目的の結果を達成できることを確認してください。これには通常、プロセスの検証と日常的な監視が必要です。

### **再処理における制限：**

1. 繰り返し処理を行うことにより、器具の寿命および機能に最小限の影響を与えます。一般に、製品耐用寿命は、取り扱いや外科使用での磨耗や損傷の程度から判断できます。
2. 必要以上長時間、器具を液浸しないでください。通常の製品寿命が短くなるおそれがあります。
3. 不適切な処理に起因する損傷は保証対象外となりますのでご注意ください。

### **保管および輸送：**

1. 使用後は、実的な範囲ですぐに装置を再処理してください。
2. 製品は適切な方法で搬送し、損傷を避けてください。

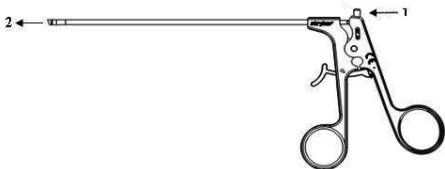
### **↑ 警告：**

1. 以下の洗浄、消毒および滅菌方法は検証済みです。記載されている再処理手順に従わないと、除染が不完全になる可能性があります。
2. 手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用してください。
3. 洗浄、消毒、および滅菌前に縫合糸カッターを分解してください。分解しておかないと、除染が不完全になることがあります。

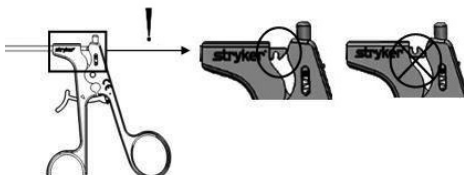
## 縫合糸カッターの分解：

縫合糸カッターは、クリーニングおよび滅菌前に分解してください。

1. ハンドルの上部にあるボタン (1) を押します。
2. 中央切断ロッドをカニューレ型シャフト (2) から引き出します。



3. 使用前に、縫合糸カッターを慎重に組み立てます。中央切断ロッドの近位端が下図に示す方向を向くようご注意ください。ハンドルとトリガーの動きに応じて中央切断ロッドが円滑に動くことを確認します。



## 洗浄：

### 警告：

- 洗浄は、各処置の後、血液、生理食塩水および残屑が乾燥する前になるべく早く<sup>(1)</sup>実施してください。
- 金属製のブラシ、研磨パッド、またはその他の研磨性のクリーニング補助具は使用しないでください。器具を損傷する可能性があります。
- 強アルカリ溶液や（塩素、苛性ソーダなどの）作用の強力な化学物質、および有機酸またはアンモニア性の酸または溶媒（アセトンなど）は使用しないでください。器具を損傷する可能性があります。
- 使用する洗浄剤および消毒剤および装置の供給業者が提供した手順および警告に従ってください。
- チューブ、ヒンジ、引き込み可能な機能、および艶消しまたはテクスチャード加工の表面仕上げがあるなど複雑な器具には、洗浄中に特別な注意が必要です。器具にこうした特徴がある場合、自動洗浄の前に手動の予備洗浄が必要です。

(1) 洗浄の検証には30分を採用しました。

### 手動洗浄：

1. 器具を蒸留水または脱塩水ですすぎます。
2. メーカーの指示に従って酵素洗浄液を調製します。<sup>(2)</sup>
3. 器具を酵素洗浄液に20分間、浸漬します。5mLシリンジおよびニードルを使用して管腔の酵素洗浄液をすすぎ、柔毛ブラシを使用して管腔、溝、およびスロットをこすります。
4. 器具を1分間ゆすりながら蒸留水または脱塩水ですすぎ、すすぎを2回繰り返します。
5. 保管する前に、すべての器具をよく乾かします。

6. 毎回の洗浄後に器具を点検し、安全な状態で正しく機能することを確認してください：
  - 6.1 問題が疑われる場合は、器具を使用しないでください。
  - 6.2 すべての構成部品の清潔さを点検します。すべての可動部を限界位置まで動かしながら、血液や残屑がないか点検します。パイプクリーナーをすべてのカニューレや溝に入れて、パイプクリーナーに血液や残屑がないか点検します。血液や残屑が付着している場合は、上記の洗浄手順を再び行ってください。
- (2) クリーニング効力は、1oz/gal. 水のENZOL®を35~40°Cで使用して検証済みです。

### 自動洗浄：

1. メーカーの指示に従って酵素洗浄液を調製します。<sup>(3)</sup>
2. 5mLシリンジおよびニードルを使用して管腔の酵素洗浄液をすすぎ、柔毛ブラシを使用して管腔、溝およびスロットをこする予備洗浄を実施します。
3. 蒸留水または脱塩水で、洗浄液が見えなくなるまで器具をすすぎます。
4. 排水しやすいような配置で、器具をウォッシャーに入れます。
5. 検証済みの自動ウォッシャー内で、「器具」サイクルおよび自動洗浄用の洗剤<sup>(4)</sup>を使用して洗浄します。効果的な自動洗浄は、以下の条件を使用して達成できます。
  - 5.1 冷水洗浄 (27°Cで最低35秒間)
  - 5.2 熱水洗浄 (60°Cで最低2分間)
  - 5.3 冷水洗浄 (27°Cで最低45秒間)
  - 5.4 熱水洗浄 (60°Cで最低2分間)
  - 5.5 熱リンス (82.2°Cで最低1分)
  - 5.6 乾燥 (82.2°Cで最低6分)
6. 毎回の洗浄後に器具を点検し、安全な状態で正しく機能することを確認してください：
  - 6.1 問題が疑われる場合は、器具を使用しないでください。
  - 6.2 すべての構成部品の清潔さを点検します。すべての可動部を限界位置まで動かしながら、血液や残屑がないか点検します。パイプクリーナーをすべてのカニューレや溝に入れて、パイプクリーナーに血液や残屑がないか点検します。血液や残屑が付着している場合は、上記の洗浄手順を再び行ってください。
- (3) 検証は、ENZOL®を使用して実施しました。
- (4) 検証は、Renuzyme Plus®とTec Wash III®を使用して実施しました。

### 消毒：

#### 警告：

消毒のみでは器具の滅菌に十分ではありません。各処置の前に、必ず滅菌を実施してください。

1. 洗浄した後に、25°Cの2.4% CIDEX®<sup>(5)</sup> (または相当品) に最低浸漬時間45分で、製造元の指示どおり浸漬して消毒を実施してください。
  2. 1分間ゆすりながら蒸留水または脱塩水ですすぎ、すすぎを2回繰り返します。
  3. 保管する前に、すべての器具をよく乾かします。
- (5) 検証は、CIDEX®を使用して実施しました。

### メンテナンス、点検、テスト：

器具にシャフトやチップの変形などの損傷がないか点検してください。適切に機能することを確認します。何か問題が認められる場合や疑われる場合は、交換または修理のためにStrykerの担当者までご連絡ください。

### 滅菌時の包装：

一重または二重の滅菌ラップを使用します。

## 滅菌：

### 警告：

- 滅菌は洗浄の代わりにはなりません。滅菌前に器具を十分にクリーニングしてください。十分にクリーニングしておかないと、除染が不完全になることがあります。
- 滅菌用トレー用に記載されている滅菌パラメータは、器具のみの場合と異なる可能性があります。トレー内の器具を滅菌する際は、より厳密なパラメータのセットを選択してください。
- これらの器具は、エチレンオキシド (EO) またはガスプラズマ滅菌法については検証されていません。必ず、本書に記述されている蒸気 (オートクレーブ) 滅菌を行ってください。そうしないと、滅菌が不完全になることがあります。
- 乾燥時間は、高度、湿度、ラップのタイプ、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、積載する材料、およびチャンバー内の配置などいくつかの変数に依存します。ユーザーは、お使いのオートクレーブで設定した乾燥時間で、手術機器を乾燥できることを確認してください。
- すべての滅菌手順の適切さをテストする必要があります。滅菌プロセスおよびその信頼性と再現性を立証するため、各施設の滅菌装置および製品/積載構成に適切なプロセスパラメータを、訓練を受けた専門家が検証することが重要です。
- 以下のオートクレーブプロセスは製造元が検証済みですが、特定の滅菌サイクルの無菌性保証レベルは、ユーザーが選択した実際の条件およびユーザーの滅菌装置および器具の適切なキャリブレーションに依存します。これらの要素はT.A.G. Medical Products Corporation Ltd.のコントロール範囲内ではないため、無菌性保証レベルについてはユーザーの責任となります。

#### 重力置換式蒸気滅菌：

|           |       |
|-----------|-------|
| ❖ 滅菌器の種類： | 重力置換  |
| ❖ 最低温度：   | 132°C |
| ❖ 最小曝露時間： | 10分   |
| ❖ 最小乾燥時間： | 40分   |

#### 予備真空蒸気滅菌：

|           |       |
|-----------|-------|
| ❖ 滅菌器の種類： | 前真空   |
| ❖ 最低温度：   | 132°C |
| ❖ 最小曝露時間： | 4分    |
| ❖ 最小乾燥時間： | 15分   |

#### 予備真空蒸気滅菌 (代替サイクル)：

|           |                   |
|-----------|-------------------|
| ❖ 滅菌器の種類： | 前真空               |
| ❖ 最低温度：   | 134°C             |
| ❖ 最小曝露時間： | 3分 <sup>(6)</sup> |
| ❖ 最小乾燥時間： | 15分               |

(6) 滅菌時間は18分も許容されます (一部欧州諸国で必須)。

滅菌中に140°Cを超えないようにしてください。

## 保管：

- 次回の使用まで、器具を清潔で乾燥した環境に保管してください。
- 損傷を防止するため、器具同士および他の機器との接触を最小限にしてください。

警告：これらの保管パラメータは、器具の滅菌性の維持を意図するものではありません。必要に応じて、使用前に器具を再処理してください。

## サービス寿命：

再使用可能器具は、1年後に交換してください。

**記号：**



注意：使用方法を参照してください



再使用しないでください



使用期限



非滅菌



製造者

**Made In Israel**

イスラエル製



ロット番号



欧州共同体における認定代理店



包装が開封されていたり損傷している場合は使用しないでください。

**Rx Only**

注意：アメリカ合衆国連邦法に基づき、本装置は医師による指示または注文に応じてのみ販売されます。



カタログ番号



ユニット数



製造年月日



CEマーク (クラスI)



CEマーク (クラスIIa)

Strykerのロゴは、Stryker Corporationの登録商標です。

ENZOL®およびCIDEX®は、Advanced Sterilization Productsの登録商標です。

Renuzyme Plus®およびTec Wash III®は、Getinge USA Inc.の登録商標です。

# 한국어

## 목차

|   |         |
|---|---------|
| 설명 및 용도 (Description /Intended Use) .....           | 125     |
| 금기사항(Contraindications).....                        | 125     |
| 경고(Warnings).....                                   | 125     |
| 주의사항(Precautions).....                              | 126     |
| 교체용 막대 핸들 사용(Using the Switching Stick Handle)..... | 126     |
| 봉합사 커터 사용 (Using the Suture Cutter) .....           | 126     |
| Shear Pin 교체(Replacing the Shear Pin).....          | 127     |
| 파편 제거(Fragment Removal).....                        | 127     |
| 재처리(Reprocessing) .....                             | 127-130 |
| 보관(Storage) .....                                   | 130     |
| 제품 수명(Service Life) .....                           | 130     |
| 기호(Symbols).....                                    | 131     |

## 설명 및 용도 (Description /Intended Use):

- Stryker 고관절 관절경 기구(이하 고관절 기구)는 고관절의 관절경 수술에 사용되도록 고안되었습니다.
- 고관절 기구는 재사용 가능 기구와 비-멸균 일회용 날로 구성되어 있습니다.

| REF 카탈로그 번호       | 설명                 |
|-------------------|--------------------|
| <b>재사용 가능 기구:</b> |                    |
| 0242-200-001      | 5.5mm 슬롯 캐놀러       |
| 0242-200-002      | 6.5mm 슬롯 캐놀러       |
| 0242-200-003      | 4.0mm 핀유도 교체용 막대   |
| 0242-200-004      | 5.5mm 핀유도 교체용 막대   |
| 0242-200-005      | 6.5mm 핀유도 교체용 막대   |
| 0242-200-006      | 고관절 물림장치, 직선형      |
| 0242-200-007      | 고관절 물림장치, 15° 상향   |
| 0242-200-008      | 고관절 그래스퍼, 우향       |
| 0242-200-009      | 고관절 그래스퍼, 좌향       |
| 0242-200-010      | 고관절 그래스퍼, 직선형      |
| 0242-200-011      | 고관절 봉합사 패서, 좌향     |
| 0242-200-012      | 고관절 봉합사 패서, 우향     |
| 0242-200-013      | 고관절 봉합사 패서, 직선형    |
| 0242-200-014      | 고관절 봉합사 패서, 35° 상향 |
| 0242-200-015      | 고관절 봉합사 그래스퍼       |
| 0242-200-016      | 봉합사 커터             |
| 0242-200-017      | 고관절 봉합 결찰부 삽입기     |
| 0242-200-018      | 고관절 큐렛, 20°        |
| 0242-200-019      | 고관절 줄칼, 30° 상향     |
| 0242-200-020      | 고관절 조직 박리기, 20°    |
| 0242-200-021      | 고관절 프로브, 90°       |
| 0242-200-022      | 곡선형 고관절 프로브        |
| 0242-200-023      | 미세골절 피크, 직선형       |
| 0242-200-027      | 교체용 막대 핸들          |
| <b>비멸균 일회용 날:</b> |                    |
| 0242-200-024      | 곡선형 고관절 날, 날카로운 팁  |
| 0242-200-025      | 직선형 고관절 날, 무딘 팁    |
| 0242-200-026      | 직선형 고관절 날, 날카로운 팁  |

## 금기사항(Contraindications):

다음 조건 중 하나 이상에 해당되는 경우에는 이 고관절 기구를 사용할 수 없습니다.

- 조직 치료가 필요한 병리학적 상태
- 혈액 공급 장애 및 감염과 같이 치유를 지연시키는 신체 상태
- 치유 기간 중 지침을 따를 수 있는 능력이나 의욕을 제한하는 경향이 있는 상태

## ⚠ 경고(Warnings):

- 이러한 지침이 수술 기법이나 고관절 관절경에 대한 적절한 교육 내용을 대신하지는 않습니다. 외과의와 수술실 의료진은 고관절 기구를 사용하기 전에 고관절 부위의 관절경 수술 절차를 철저히 숙지해야 합니다.
- 사용 전/후에 항상 세척/멸균 과정을 검사하여 올바른 작동과 안전을 보장해야 합니다. 손상되거나 마모되거나 구부러진 기구는 정상적으로 작동하지 않고 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 관절경 기구를 구부러거나 끈게 펴거나 수리하려고 하지 마십시오. 기구의 무결성이 저해되고 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다. 기구를 교체 또는 수리하려면 Stryker 대리점에 문의하십시오.
- 관절경 기구 취급 시 주의하십시오. 일부 관절경 기구의 날카로운 모서리는 피부에 자상을 입힐 수 있습니다.
- 관절경 기구는 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 세척, 소독 및 멸균해야 합니다. 올바른 세척, 소독 및 멸균에 대해서는 본 설명서의 재처리 지침을 따르십시오.
- 고관절 날은 일회용입니다. 1회 사용으로 손상 및 마모된 고관절 날은 무더져 제 기능을 못할 수 있습니다. 이러한 날을 재사용할 경우 환자 조직이 손상될 수 있습니다. 사용 전에 고관절 날을 세척 및 멸균하고 사용 후 즉시 폐기하십시오.

### **주의사항(Precautions):**

- 주의: 미국 연방법에 의해 본 기구는 반드시 의사의 직접 주문 및 의사의 지시에 따라 판매되어야 합니다.
- 고관절 기구를 정해진 용도 이외의 목적으로 사용하지 마십시오. 기구가 손상될 수 있습니다.
- 고관절 기구를 농도가 높은 알칼리성 또는 하이포아염소산나트륨 용액에 노출하지 마십시오. 부식을 촉진하고 제품을 손상시킬 수 있습니다.
- 손상되기 쉬운 기구를 다른 기구와 함께 세척하지 마십시오. 잘못 취급할 경우 기구가 손상될 수 있습니다.
- 일반적으로 제품 수명은 취급이나 수술 중 발생하는 마모 또는 손상에 따라 결정됩니다. 무딘 기구는 모두 교체하십시오.

### **교체용 막대 핸들 사용(Using the Switching Stick Handle):**

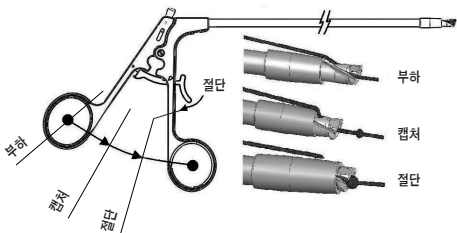
고관절 관절경 세트에서 제공되는 교체용 막대 핸들은 수술 부위에 교체용 막대를 쉽게 삽입할 수 있도록 보조합니다.

1. 교체용 막대를 수술 구멍에 삽입하기 전에 전체 핸들을 교체용 막대 위로 밀어넣습니다.
2. 핸들을 사용하여 세계 쥐면 삽입 또는 추출 시에 교체용 막대를 잡기가 용이합니다.
3. 교체용 막대가 관절 내에 삽입된 상태에서 핸들을 제거할 때는 교체용 막대가 제자리를 벗어나지 않도록 주의하십시오.
4. 재처리하기 전에 핸들에서 교체용 막대를 분리하십시오.



### **봉합사 커터 사용(Using the Suture Cutter):**

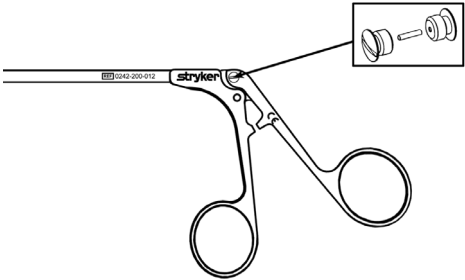
봉합사 커터는 아래 그림과 같이 3단계로 작동합니다.





### **⚠ Shear Pin 교체(Replacing the Shear Pin):**

작동하는 루프 핸들이 있는 일부 기구에는 핸들을 중앙의 조작부에 연결하는 Shear Pin이 포함되어 있습니다. 이 Shear Pin은 과도한 힘이 가해져 기구의 턱이 파손되는 등의 심각한 고장이 발생하기 전에 먼저 작동하지 않도록 고안되었습니다. Shear Pin이 고장난 경우 Stryker에 문의하여 수리 또는 교체하십시오.



### **⚠ 파편 제거(Fragment Removal):**

기구가 파손되는 드문 경우, 파편의 위치는 육안으로 또는 방사선 조영술 장비를 사용하여 확인할 수 있습니다. 절개 부위를 통해 파편을 수동으로 제거할 수 있습니다.

### **재처리(Reprocessing):**

본 재처리 지침은 ISO 17664를 따릅니다. 기구를 처리하여 재사용할 수 있음은 의료 기기 제조사에 의해 검증되었으며, 재처리 시설의 장비와 자재 및 인력을 사용한 재처리 작업을 실제로 수행하여 원하는 결과를 얻도록 하는 것은 처리 작업을 수행하는 담당자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 처리 과정에 대한 검증과 일상적인 모니터링 절차가 필요합니다.

### **재처리 제한(Limitations on Reprocessing):**

1. 반복적으로 재처리하더라도 기구의 수명과 작동에 미치는 영향은 미미합니다. 일반적으로 제품 수명은 취급이나 수술 중 발생하는 마모 또는 손상에 따라 결정됩니다.
2. 필요 이상으로 오래 용액에 기구를 넣어 두지 마십시오. 그렇게 하면 정상적인 제품 수명을 단축시킵니다.
3. 부적절한 처리로 인해 생긴 손상은 보증을 받을 수 없습니다.

### **격납 및 운송(Containment and Transportation):**

1. 사용 후 실무적으로 타당한 시간 내에 가능한 빨리 장치를 재처리하십시오.
2. 손상을 방지하기 위해 올바른 방식으로 장치를 운송하십시오.

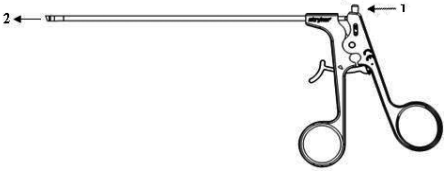
### **⚠ 경고(Warnings):**

1. 다음 세척, 소독 및 멸균 지침은 검증되었습니다. 제공된 재처리 지침을 따르지 않을 경우 오염이 제대로 제거되지 않을 수 있습니다.
2. 모든 의료 기기를 재처리할 때는 적절한 보호장구(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.
3. 세척, 소독 및 멸균 전에 봉합사 커터를 분리하지 않으면 오염이 제대로 제거되지 않습니다.

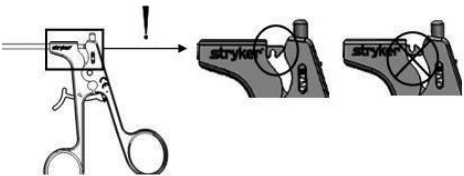
## 봉합사 커터 분리(Disassembling the Suture Cutter):

세척 및 멸균 전에는 항상 봉합사 커터를 분리해야 합니다.

1. 핸들 위쪽에 있는 버튼을 누르십시오(1).
2. 중앙의 절단봉을 캐놀러가 꽃힌 샤프트 밖으로 당기십시오(2).



3. 사용 전에는 봉합사 커터를 조심스럽게 다시 조립하십시오. 중앙 절단봉의 방향이 아래와 같이 되게 하십시오. 손잡이와 작동 장치를 조작했을 때 봉이 작동하는지 확인하십시오.



## 세척(Cleaning):

### ⚠ 경고:

- 혈액, 식염수 및 오물이 마르기 전에 매번 시술 후 가능한 빨리<sup>(1)</sup> 세척을 해야 합니다.
- 기구를 손상시킬 수 있으므로 금속제 솔, 연마 패드 또는 기타 연마성 세척제를 사용하지 마십시오.
- 기구를 손상시킬 수 있으므로 높은 알칼리성 용제나, 염소, 가성소다, 유기산/암모니아산, 솔벤트(예: 아세톤) 등의 강한 화학물을 사용하지 마십시오.
- 사용하는 세척제, 소독제 및 장비의 제조업체에서 제공하는 지침과 경고를 준수하십시오.
- 튜브, 힌지, 집어넣을 수 있는 기능, 무광/질감이 더해진 표면 마감 등이 있는 복잡한 장치의 경우 세척 시 각별한 주의가 요구됩니다. 장치의 이러한 부분은 자동 세척 전에 수동으로 사전세척해야 합니다.

(1) 세척 검증 시 30분 시간을 적용하였습니다.

### 수동 세척:

1. 증류수 또는 탈염수로 기구를 헹구십시오.
2. 제조업체의 지침에 따라 효소 세정액<sup>(2)</sup>을 준비하십시오.
3. 효소 세정액에 20분 동안 기구를 담그십시오. 5mL 주사기와 바늘을 사용하여 효소 세정액을 내강을 통해 흘러 보내고 부드러운 솔을 사용하여 내강, 틈 및 홈을 문지르십시오.
4. 증류수 또는 탈염수에서 1분간 흔들어 기구를 헹구십시오. 두 번 헹굼을 반복하십시오.
5. 보관하기 전에 모든 기구를 완벽하게 건조시키십시오.
6. 올바른 작동 및 안전을 보장하기 위해 매 세척 사이클 후 기구를 검사하십시오.  
6.1 문제가 의심될 경우 기구를 사용하지 마십시오.

- 모든 구성 부품이 청결한지 검사하십시오. 혈액 또는 오물이 있는지 검사하는 동안 움직일 수 있는 모든 부품을 최대 작동 위치까지 움직이십시오. 모든 삽관 및 튜브에 파이프 세척용 도구를 넣은 다음 혈액 및 오물이 있는지 파이프 세척용 도구를 검사하십시오. 혈액 및 오물이 있을 경우, 위 세척 절차를 반복하십시오.

(2) 35 - 40°C에서 1oz/gal. 물로 ENZOL®을 사용하여 세척 효과를 검증했습니다.

### 자동 세척:

- 제조업체의 지침에 따라 호소 세정액<sup>(3)</sup>을 준비하십시오.
- 5mL 주사기와 바늘을 사용하여 호소 세정액을 내강을 통해 흘려 보내고 부드러운 솔을 사용하여 내강, 튜브 및 흡을 문질러서 사전 세척을 수행하십시오.
- 세정액이 보이지 않을 때까지 증류수 또는 탈염수로 기구를 헹구십시오.
- 물이 잘 빠지는 방식으로 기구를 세척기에 놓으십시오.
- "기구" 사이클 및 자동 세척에 사용하도록 고안된 세정액<sup>(4)</sup>을 사용하여 검증된 자동 세척기에서 세척하십시오. 다음 파라미터를 사용하여 효율적인 자동 세척을 수행할 수 있습니다.
  - 냉수 세척(27°C에서 최소 35초)
  - 온수 세척(60°C에서 최소 2분)
  - 냉수 세척(27°C에서 최소 45초)
  - 온수 세척(60°C에서 최소 2분)
  - 열 헹굼(82.2°C에서 최소 1분)
  - 건조(82.2°C에서 최소 6분)
- 올바른 작동 및 안전을 보장하기 위해 매 세척 사이클 후 기구를 검사하십시오.
  - 문제가 의심될 경우 기구를 사용하지 마십시오.
  - 모든 구성 부품이 청결한지 검사하십시오. 혈액 또는 오물이 있는지 검사하는 동안 움직일 수 있는 모든 부품을 최대 작동 위치까지 움직이십시오. 모든 삽관 및 튜브에 파이프 세척용 도구를 넣은 다음 혈액 및 오물이 있는지 파이프 세척용 도구를 검사하십시오. 혈액 및 오물이 있을 경우, 위 세척 절차를 반복하십시오.

(3) ENZOL®을 사용하여 검증했습니다.

(4) Renuzyme Plus® 및 Tec Wash III®를 사용하여 검증했습니다.

### 소독(Disinfection):

#### 경고:

오염제거만으로는 기구를 멸균하기에 불충분합니다. 매 시술 전에 항상 멸균을 실시해야 합니다.

- 세척 후 제조업체의 지침에 따라 25°C에서 2.4% CIDEX®<sup>(5)</sup>(또는 동등한 제품)에 최소 45분 동안 담구어서 소독해야 합니다.
- 증류수 또는 탈염수에서 1분간 흔들어 헹구십시오. 두 번 헹굼을 반복하십시오.
- 보관하기 전에 모든 기구를 완벽하게 건조시키십시오.

(5) CIDEX®를 사용하여 검증했습니다.

### 유지보수, 검사 및 테스트(Maintenance, Inspection, and Testing):

기형적인 샤프트나 팁 등 기구에 손상된 부분이 있는지 검사하십시오. 정상적으로 작동하는지 확인하십시오. 문제가 발견되거나 의심될 경우, 해당 Stryker 대리점에 문의하여 교체 또는 수리하십시오.

### 멸균용 포장(Packaging for Sterilization):

멸균 포장지는 두 겹까지만 사용하십시오.

### 멸균(Sterilization):

#### 경고:

- 멸균은 세척을 대체하지 않습니다. 멸균 전에 기구를 완전히 세척해야 합니다. 그렇지 않을 경우 완벽하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 멸균 트레이 사용 시의 멸균 기준과 기구만 사용할 때의 멸균 기준이 서로 다를 수 있습니다. 트레이 내에서 기구를 멸균할 경우 멸균 기준을 더 엄격하게 설정하십시오.

- 이 장치는 산화에틸렌(E0) 또는 가스 플라즈마 멸균 방법에 대해서는 검증되지 않았습니다. 본 지침에 설명되어 있는 증기(오토클레이브) 멸균법만 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 완벽하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 건조 시간은 고도, 습도, 포장재, 사전 작업 상태, 챔버 크기, 적재물의 질량, 적재물의 소재, 챔버에서의 위치 등과 같은 다양한 변수에 따라 다를 수 있습니다. 사용자는 오토클레이브에 설정된 건조 시간이 수술 장비가 완전히 건조되는데 충분한지 확인해야 합니다.
- 모든 멸균 절차의 적합성이 반드시 검사되어야 합니다. 처리 및 그 신뢰성 및 재현성을 입증하기 위한 멸균 처리에 대해 교육을 받았으며 전문성이 있는 사람이 각 기관의 멸균 장비 및 제품/로드 구성에 대해 적합한 처리 파라미터를 검증하는 것은 매우 중요합니다.
- 다음 오토클레이브 처리는 제조업체에서 검증했지만 제공되는 멸균 사이클에 대한 멸균 보장 수준은 사용자가 선택한 실제 조건 및 사용자의 멸균 장비 및 기구의 올바른 보정에 따라 다릅니다. 이러한 요인들은 T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.가 통제할 수 있는 범위에 있지 않으므로 멸균 보장 수준은 사용자의 책임입니다.

**중력 범위 증기 멸균:**

- ❖ 멸균기 종류: 중력
- ❖ 최저 온도: 132°C
- ❖ 최소 노출 시간: 10분
- ❖ 최소 건조 시간: 40분

**사전 진공 증기 멸균:**

- ❖ 멸균기 종류: 사전 진공
- ❖ 최저 온도: 132°C
- ❖ 최소 노출 시간: 4분
- ❖ 최소 건조 시간: 15분

**사전 진공 증기 멸균(대체 사이클):**

- ❖ 멸균기 종류: 사전 진공
- ❖ 최저 온도: 134°C
- ❖ 최소 노출 시간: 3분<sup>(6)</sup>
- ❖ 최소 건조 시간: 15분

(6) 노출 시간 18분이 허용됩니다(일부 유럽 국가에서는 필수 사항임). 멸균 시 140°C를 초과하지 마십시오.

**보관(Storage):**

- 사용 중이 아닐 경우, 기구는 청결하고 건조한 환경에서 보관하십시오.
- 손상을 방지하려면 기구 간의 접촉 및 다른 장비와의 접촉을 최소화하십시오.



**경고:** 이 보관 파라미터는 기구의 멸균 상태를 보존하기 위함이 아닙니다. 필요한 경우, 사용하기 전에 기구를 재처리하십시오.

**제품 수명(Service Life):**

재사용 가능 기구는 1년 후 교체해야 합니다.

## 기호(Symbols):



주의: 사용 지침 참조



재사용하지 마십시오.



사용자



비멸균



제조사

**Made In Israel**

생산지: 이스라엘

**LOT**

로트 번호

**EC REP**

유럽 공동체 공인 대리점



포장이 개봉되거나 파손된 제품은 사용하지 마십시오.

**Rx Only**

주의: 미국 연방법에 따라 본 기구는 반드시 의사의 직접 주문 및 의사의 지시에 따라 판매되어야 합니다.

**REF**

카탈로그 번호

**QTY**

장치 수



제조일

**CE**

CE 마크(클래스 I)

**CE 0344**

CE 마크(클래스 IIa)

Stryker 로고는 Stryker Corporation의 등록 상표입니다.

ENZOL® 및 CIDEX®는 Advanced Sterilization Products의 등록 상표입니다.

Renuzyme Plus® 및 Tec Wash III®는 Getinge USA, Inc의 등록 상표입니다.

