

Instructions for use of reusable surgical instrumentation

- BG** Указания за употреба
- CE** Návod k použití
- DA** Brugsanvisning
- DE** Gebrauchsanweisung
- EL** Οδηγίες χρήσης
- EN** Instructions for use
- ES** Instrucciones para el uso
- ET** Kasutusjuhised
- FI** Käyttöohje
- FR** Mode d'emploi
- HR** Upute za upotrebu
- HU** Használati utasítás
- IT** Istruzioni uso
- JA** 使用説明
- LT** Naudojimo instrukcija
- NL** Gebruiksaanwijzing
- NO** Bruksanvisning
- PL** Instrukcja użycia
- PT** Instruções de utilização
- RO** Instrucțiuni de utilizare
- RU** Инструкция по применению
- SK** Návod na použitie
- SR** Uputstva za upotrebu
- SV** Bruksanvisning
- TR** Kullanma Talimatları

August 2012, IFU-MOI001-4

 **SPIERINGS**
ORTHOPAEDICS



Table of contents

BG	указания за употреба xХирургически инструменти за многократна употреба	3
CE	Návod k použití chirurgického nástrojového vybavení určeného k opakovanému použití	4
DA	Bruksanvisning genanvendeligt kirurgisk instrumentarium	5
DE	Gebrauchsanweisung wiederwendbare chirurgische Instrumentarium	6
EL	Οδηγισο χρησησ χειρουργικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων	7
EN	Instructions for use reusable surgical instrumentation	8
ES	Instrucciones para el uso instrumental quirúrgico reutilizable	9
ET	Kasutusjuhised korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide komplekt	10
FI	Käyttöohje uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit	11
FR	Mode d'emploi instrumentation chirurgicale réutilisable	12
HR	Upute za upotrebu kirurški instrumenti koji se mogu ponovno upotrebljavati	13
HU	Használati utasítás újra felhasználható sebészeti műszer	14
IT	Istruzioni uso strumentazione chirurgica riutilizzabile	15
JA	使用説明 再使用可能な手術器具	16
LT	Naudojimo instrukcija daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų	17
NL	Gebruiksaanwijzing herbruikbaar chirurgisch instrumentarium	18
NO	Bruksanvisning kirurgiske gjenbruksinstrumenter	19
PL	Instrukcja użycia instrumentarium chirurgiczne wielokrotnego użytku	20
PT	Instruções de utilização instrumentação cirúrgica reutilizável	21
RO	Instrucţiuni de utilizare instrumentar chirurgical reutilizabil	22
RU	Инструкция по применению многоразовый хирургический инструментарий	23
SK	Návod na použitie opakovane použiteľné chirurgické vybavenie	24
SR	Uputstva za upotrebu hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu	25
SV	Bruksanvisning återanvändningsbart kirurgiskt instrument	26
TR	Kullanma Talimatları yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar	27

ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструментариумът се състои от ръчни инструменти за многократна употреба за приложение по време на хирургични процедури.

ИЗПОЛЗВАНЕ

- Преди клинична употреба хирургът трябва да разбира напълно всички аспекти на хирургичната процедура и ограниченията на инструментариума.
- Ако е приложимо, пробните компоненти трябва да се използват за определяне на размера, оценка на подготовката, пробно наместване и оценка на обема на движенията, като по този начин се запазва интегритетът на действителните импланти и тяхната стерилна опаковка.
- Ако е приложимо, трябва да се използват съществуващите рентгенографски макети, за да се подпомогне предоперативното прогнозиране на размера и вида на компонентите.
- Хирургичната техника може да предложи допълнителна информация за процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Трябва да се внимава да не се срежат хирургичните ръкавици при работа с изделие с остри ръбове.
- Този инструментариум не трябва да се използва за имплантиране на компоненти на други производители, поради различните параметри, променливите толеранси, различните материали и производствени спецификации, които са използвани от различните производители. Всяка такава употреба ще отмени отговорността на Spierings Orthopaedics BV за функционирането на получения имплант.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

- В малък процент от случаите може да

възникне неправилно функциониране на инструментите, включващо, но неограничено до счупване на свързване, протриване от конец и износване на материали.

- Във връзка с всяка хирургична процедура могат да възникнат сериозни усложнения. Тези усложнения включват, но не се ограничават до: нарушения на пикочополовата система; стомашно-чревни нарушения; съдови нарушения, включително тромб; бронхобелодробни нарушения, включително емболи; миокарден инфаркт или смърт.
- Може да възникнат периферни невропатии, увреждане на нерв, компрометиране на кръвообращението и хетеротопно образуване на кост.
- Интраоперативна фисура, фрактура или перфорация на костта могат да възникнат поради множество фактори, включително наличие на дефекти, лош костен материал, употреба на хирургични инструменти и блокиране на компонентите в препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Инструментът не е стерилен.
- Преди стерилизация извадете всички инструменти от опаковките им.
- Всички части трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба.
- Препоръчва се инструментите на Spierings Orthopaedics BV да се почистват и стерилизират чрез процедура с пара в автоклав, която редовно се използва в болницата. Предложеният метод е описан в документа "Повторна обработка на хирургични инструменти за многократна употреба на Spierings Orthopaedics BV съгласно ISO 17664:2004".

Návod k použití

chirurgického nástrojového vybavení určeného k opakovanému použití

APLIKACE

Tato sada nástrojů obsahuje ruční nástroje určené k opakovanému použití při chirurgických postupech.

VYUŽITÍ

- Před klinickým použitím se musí chirurg důkladně seznámit se všemi aspekty chirurgického postupu a musí si být vědom omezení nástrojového vybavení.
- Podle možnosti by se měly používat zkušební součásti k určení velikosti, posouzení přípravy a zkušebnímu posouzení počtu a rozsahu pohybů, aby zůstala zachována neporušenost vlastních implantátů včetně sterilního balení.
- Podle možnosti by se měly používat dostupné rentgenové šablony, které pomohou při předoperační prognóze velikosti a typu součástí.
- Další informace o postupu lze najít v popisu příslušné chirurgické techniky.

VAROVÁNÍ

- Při manipulaci s jakýmkoliv ostrým zařízením je třeba dávat pozor, aby nedošlo k proříznutí chirurgických rukavic.
- Vzhledem k odlišným parametrům, různým tolerancím, odlišným materiálům a výrobním specifikacím jednotlivých výrobců se toto nástrojové vybavení nesmí používat k implantování součástí od jiných výrobců. Jakékoliv takové použití bude mít za následek zrušení odpovědnosti za funkčnost výsledného implantátu ze strany společnosti Spierings Orthopaedics BV.

NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

- V malém procentu případů se mohou objevovat vady nástrojů, například prasklý svar, zadření závitů nebo únava materiálu.
- Každý chirurgický postup může být

spojen s vážnými komplikacemi. Mezi ně patří mimo jiné: poruchy genitourinálního systému; poruchy gastrointestinálního systému; vaskulární poruchy včetně trombusu; bronchopulmonární poruchy včetně embolie, infarktu myokardu nebo úmrtí.

- Může dojít k periferní neuropatii, poškození nervu, narušení oběhu a heterotopní tvorbě kosti.
- Vzhledem k řadě faktorů včetně přítomnosti vad, nedostatku kostní hmoty, použití chirurgických nástrojů a vtlačování součástí do přípravku může dojít k intraoperačnímu rozštěpení, zlomení nebo perforaci kosti.

STERILIZACE

- Nástroj **není** sterilní.
- Před sterilizací vyjměte všechny nástroje z obalu.
- Všechny součásti se musí před použitím vyčistit a sterilizovat.
- Doporučuje se čistit a sterilizovat nástroje Spierings Orthopaedics BV v parním autoklávu, což je postup běžně využívaný v nemocnicích. Doporučená metoda je popsána v dokumentu „Příprava chirurgického nástrojového vybavení Spierings Orthopaedics BV k opakovanému použití podle normy ISO 17664:2004“.

ANVENDELSE

Dette instrumentarium består af gensteriliserbare manuelle instrumenter, der er beregnet til brug ved kirurgiske indgreb.

BRUG

- Før den kliniske anvendelse skal kirurgen have tilegnet sig grundig viden om alle aspekter af det kirurgiske indgreb og instrumentariets begrænsninger.
- Hvis det er relevant, skal de tilhørende testkomponenter anvendes for at bestemme størrelsen, bedømme forbedelsen, foretage en prøvemasning og vurdere bevægelsesområdet, således at de egentlige implantater forbliver intakte og i deres sterile emballage.
- Hvis det er relevant, skal der anvendes tilgængelige radiografiske skabeloner for at hjælpe med den præoperative planlægning af komponentens mål og type.
- En kirurgisk teknik kan give yderligere oplysninger om indgrebet.

ADVARSLER

- Pas på ikke at beskadige de kirurgiske handsker ved håndtering af instrumenter med skarpe kanter.
- Da forskellige fabrikanter anvender forskellige designparametre med varierende tolerancer, forskellige materialer og produktspecifikationer, må instrumentariet ikke bruges til at implantere komponenter, der er leveret af andre fabrikanter. Ved en sådan anvendelse frasiger Spierings Orthopaedics BV sig ethvert ansvar for det resulterende implantats ydeevne.

KOMPLIKATIONER

- Ved en lille procent af tilfældene kan der på instrumenterne opstå defekter såsom svejsebrud, beskadigelse af gevind og materialesvækkelse.
- I forbindelse med et operativt indgreb

kan der opstå alvorlige komplikationer. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: urogenitale sygdomme, gastrointestinale sygdomme; vaskulære sygdomme, herunder tromber; bronkopulmonale sygdomme, herunder embolier; myokardieinfarkt eller død.

- Perifere neuropatier, nervebeskadigelse, forstyrrelser af blodomløbet og heterotop ossifikation kan forekomme.
- Intraoperative fissurer, brud eller perforationer kan forekomme som følge af talrige faktorer, herunder tilstedeværelse af vævdefekter, dårlig knoglekvalitet, brug af kirurgiske instrumenter og isætning af implantatet på det forberedte sted.

STERILISERING

- Instrumentet er **ikke** sterilt.
- Tag alle instrumenter ud af deres emballage før sterilisering.
- Alle dele skal rengøres og steriliseres før brug.
- Det anbefales at rengøre og sterilisere instrumenterne ved hjælp af den dampsteriliseringsprocedure, som sædvanligvis finder anvendelse på hospitalet. En anbefalet procedure er beskrevet i dokumentet 'Behandling af det genanvendelige kirurgiske instrumentarium fra Spierings Orthopaedics BV i henhold til ISO 17664:2004'.

EINSATZ

Das Instrumentarium beinhaltet wiederwendbare chirurgische Instrumente für chirurgische Verfahren.

ANWENDUNG

- Vor dem klinischen Einsatz muss der Chirurg alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs und die Anwendungsgrenzen des Instrumentariums eingehend verstanden haben.
- Gegebenenfalls sind zur Größenbestimmung, Evaluierung der Knochenvorbereitung, Probereposition und Bewertung des Bewegungsumfanges Probekomponenten zu verwenden, um die Unversehrtheit der Originalkomponenten und der sterilen Verpackung zu gewährleisten.
- Gegebenenfalls sind verfügbare radiografische Schablonen für die präoperative Planung der Komponentengrößen und des Komponententyps zu verwenden.
- Eine chirurgische Anleitung kann zusätzliche verfahrenstechnische Hinweise geben.

WARNHINWEISE

- Bei der Handhabung von scharfkantigen Gegenständen ist darauf zu achten, dass die Chirurgenhandschuhe nicht durchgeschnitten werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Parameter, abweichenden Toleranzen, Unterschiedlichkeit der Materialien und Herstellerspezifikationen sollte dieses Instrumentarium für den Einsatz von Komponenten anderer Hersteller nicht verwendet werden. Eine solche Verwendung schließt eine Erfolgshaftung der Spierings Orthopaedics BV für das Implantat aus.

BEEINTRÄCHTIGUNGEN

- Instrumentenfehlfunktionen einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Schweiß-

nahtbrüche, Gewindeverschleiß und Materialermüdung, können in seltenen Fällen auftreten.

- Schwerwiegende Komplikationen können in Verbindung mit jedem chirurgischen Eingriff auftreten. Diese Komplikationen sind einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Störungen des Urogenitaltraktes, gastrointestinale Störungen, gefäßbedingte Störungen einschließlich Thrombenbildung, bronchopulmonale Störungen einschließlich Embolien, Myokardinfarkt oder Tod.
- Periphere Neuropathien, Nervenschädigungen, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikation können auftreten.
- Eine intraoperative Fissur, ein Bruch oder eine Perforation des Knochens ist möglich und kann verschiedene Ursachen haben, beispielsweise das Vorliegen von Defekten oder einer schlechten Knochensubstanz, die Anwendung des chirurgischen Instrumentariums und das Einschlagen der Komponenten in den vorbereiteten Knochen.

STERILISATION

- Das Instrument ist **nicht** steril.
- Vor dem Sterilisieren sind alle Instrumente aus ihren Verpackungen zu nehmen.
- Vor der Anwendung sind alle Teile zu reinigen und zu sterilisieren.
- Es wird empfohlen, Spierings Orthopaedics BV Instrumente mit der üblichen Krankenhausprozedur zu reinigen und mittels Dampfautoklav zu sterilisieren. Eine vorgeschlagene Vorgehensweise wird in dem Dokument der Spierings Orthopaedics BV „Aufbereitung von wiederverwendbare chirurgische Instrumentarium gemäß ISO 17664:2004“ beschrieben.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το σύνολο των ιατρικών εργαλείων αποτελείται από εργαλεία χειρός που προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις.

ΧΡΗΣΗ

- Πριν την κλινική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να κατανοήσει πλήρως όλους τους τομείς της χειρουργικής επέμβασης και τους περιορισμούς των εργαλείων.
- Εφόσον υπάρχουν, πρέπει να χρησιμοποιηθούν δοκιμαστικά εξαρτήματα για τον καθορισμό του μεγέθους, την αξιολόγηση της προετοιμασίας, τη μείωση της δόκιμασίας και την αξιολόγηση του εύρους κίνησης, προφυλάσσοντας με αυτόν τον τρόπο την ακεραιότητα των πραγματικών εμφυτευμάτων και την αποστειρωμένη συσκευασία τους.
- Εφόσον υπάρχουν, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαθέσιμα ραδιογραφικά υποδείγματα για την υποβοήθηση της πρόβλεψης του μεγέθους και του τύπου του εξαρτήματος πριν τη χειρουργική επέμβαση.
- Μία Χειρουργική τεχνική μπορεί να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά το χειρισμό αιχμηρών εργαλείων πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή κοψίματος μέσα από τα χειρουργικά γάντια.
- Λόγω των διαφορετικών παραμέτρων, των διαφοροποιήσεων στο βαθμό αντοχής, τα διαφορετικά υλικά και τις διαφορές στις προδιαγραφές κατασκευής, που χρησιμοποιούνται από τους διάφορους κατασκευαστές, τα εργαλεία αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση εξαρτημάτων άλλου κατασκευαστή. Οποιαδήποτε τέτοια χρήση αναιρεί την ευθύνη της Spierings Orthopaedics BV όσον αφορά την απόδοση του εμφυτεύματος που προκύπτει.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Σε μικρό ποσοστό περιπτώσεων ενδέχεται στα εργαλεία να προκύψουν δυσλειτουργίες, μεταξύ των οποίων, χωρίς περιορισμό, θραύση της συγκόλλησης, προβλήματα στο σπείρωμα των βιδών και κόπωση των υλικών.
- Σε κάθε χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να προκύψουν σοβαρές επιπλοκές. Στις επιπλοκές αυτές περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμό: ουρογεννητικές διαταραχές, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρόμβος, βρογχοπνευμονικές διαταραχές μεταξύ των οποίων εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θάνατος.
- Ενδέχεται να προκύψουν περιφερικές νευροπάθειες, βλάβη των νεύρων, υποβάθμιση του κυκλοφορικού συστήματος και ετεροτοπικός σχηματισμός οστών.
- Αναρίθμητοι παράγοντες μεταξύ των οποίων ατέλειες, πενιχρό οστικό απόθεμα, χρήση των χειρουργικών εργαλείων και πρόσκρουση των οργάνων κατά την προετοιμασία, ενδέχεται να προκαλέσουν ενδοεγχειρητική ρωγμή, θραύση ή διάτρηση του οστού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Το εργαλείο **δεν** είναι αποστειρωμένο.
- Πριν την αποστείρωση αφαιρέστε τη συσκευασία από όλα τα εργαλεία.
- Όλα τα μέρη πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν τη χρήση.
- Τα εργαλεία Spierings Orthopaedics BV συνιστάται να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με τη διαδικασία της αποστείρωσης με ατμό, η οποία χρησιμοποιείται συνήθως στα νοσοκομεία. Προτεινόμενη μέθοδος περιγράφεται στο έγγραφο 'Επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων της Spierings Orthopaedics BV, σύμφωνα με το ISO 17664:2004'.

APPLICATION

This instrumentation consists of reusable manual instruments intended for use during surgical procedures.

UTILIZATION

- Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the instrumentation.
- If applicable, trial components should be used for size determination, preparation evaluation, trial reduction and range of motion evaluation, thus preserving the integrity of the actual implants and their sterile packaging.
- If applicable, available radiographic templates should be used to assist in the preoperative prediction of component size and type.
- A Surgical Technique can provide additional procedural information.

WARNINGS

- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged device.
- Due to differing parameters, varying tolerances, different materials and manufacturing specifications used by different manufacturers, this instrumentation should not be used to implant any other manufacturer's components. Any such use will negate the responsibility of Spierings Orthopaedics BV for the performance of the resulting implant.

ADVERSE EFFECTS

- Malfunctions of instruments including, but not limited to, weld fracture, thread gauling and material fatigue, can occur in a small percentage of cases.
- Serious complications may be associated with any surgical procedure. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders; gastroin-

testinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders including emboli; myocardial infarction or death.

- Peripheral neuropathies, nerve damage, circulatory compromise and heterotopic bone formation may occur.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the bone can occur due to numerous factors including the presence of defects, poor bone stock, the use of the surgical instruments and the impaction of the components into the preparation.

STERILIZATION

- The instrument is **not** sterile.
- Remove all instruments from their packaging prior to sterilization.
- All parts must be cleaned and sterilized before use.
- Spierings Orthopaedics BV Instruments are recommended to be cleaned and sterilized by the steam autoclaving procedure regularly used in the hospital. A suggested method is described in the document 'Reprocessing of reusable surgical instrumentation of Spierings Orthopaedics BV according to ISO 17664:2004'.

APLICACIÓN

Este instrumental consiste en instrumentos reesterilizables de uso manual, destinados al uso en procedimientos quirúrgicos.

USO

- Antes de la aplicación clínica del instrumento, el cirujano debe conocer a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y entender las limitaciones del instrumental.
- Si se aplica, deberán usarse componentes de ensayo para determinar el tamaño, evaluar los preparativos, efectuar una reducción de prueba y evaluación del rango de movimiento, de modo que los implantes a ser usados permanezcan intactos en su envase estéril.
- Si se aplica, se deben usar las plantillas radiográficas disponibles para asistir con el pronóstico preoperatorio del tamaño y el tipo del componente.
- Una Técnica Quirúrgica puede proporcionar información adicional sobre el procedimiento.

ADVERTENCIAS

- Procure no cortar los guantes quirúrgicos al manipular instrumentos afilados.
- Ya que los diversos fabricantes usan diferentes parámetros, tolerancias variables, materiales y especificaciones de fabricación diferentes, no se debe usar el instrumental para implantar componentes de otros fabricantes. En tal caso, Spierings Orthopaedics BV no se hará responsable de los resultados de la implantación resultante.

COMPLICACIONES

- En un pequeño porcentaje de los casos, se pueden producir defectos en los instrumentos, incluyendo pero no limitados a las fracturas de soldadura, el desgaste de rosca y la fatiga de materiales.

- Toda intervención quirúrgica puede acarrear complicaciones graves: Estas complicaciones incluyen, pero no se limitan a: trastornos urogenitales, trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, entre los cuales trombos; trastornos broncopulmonares, entre los cuales embolias; infarto del miocardio o fallecimiento.
- Pueden producirse neuropatías periféricas, daños en los nervios, trastornos circulatorios y osificación heterotópica.
- Se pueden producir fisuras, roturas o perforaciones intraoperatorias como consecuencia de numerosos factores, entre los cuales la presencia de defectos, mala calidad del hueso, el uso de instrumentos quirúrgicos y la inserción de los componentes en el lugar preparado.

ESTERILIZACIÓN

- El instrumento **no** es estéril.
- Saque todos los instrumentos de su envase antes de esterilizarlos.
- Todos los componentes deben ser lavados y esterilizados antes de ser usados.
- Se recomienda limpiar y esterilizar los instrumentos de Spierings Orthopaedics BV aplicando el procedimiento de esterilización en autoclave de vapor, que suele usarse en el hospital. Uno de los métodos recomendados se encuentra descrito en el documento "Reprocesado del instrumental quirúrgico reutilizable de Spierings Orthopaedics BV conforme a ISO 17664:2004".

RAKENDAMINE

Instrumentikomplekt koosneb korduvkasutatavatest käeshoitavatest instrumentidest, mis on mõeldud kasutamiseks kirurgiliste protseduuride ajal.

KASUTAMINE

- Enne kliinilist kasutamist peab kirurg täielikult aru saama kirurgilise protseduuri kõikidest aspektidest ja instrumentikomplekti piirangutest.
- Kui see on rakendatav, tuleb suuruse määramiseks, ettevalmistuste hindamiseks, proovivähendamiseks ja liikumisolulatu hindamiseks kasutada proovikomponente; nii säilitatakse tegelike implantaatide terviklikkus ja nende pakendite sterilsus.
- Kui see on rakendatav, tuleb komponendi suuruse ja tüübi operatsioonieelseks hindamiseks kasutada olemasolevaid radioloogilisi malle.
- Kirurgilise meetodi kirjeldus võib anda lisateavet protseduuri kohta.

HOIATUSED

- Teravate servadega seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et kirurgilist kinnast katki ei lõigataks.
- Erinevate parameetrite, mitmesuguste hõlbepeiride, erinevate materjalide ja tootmisandmete tõttu, mida tootjad kasutavad, ei tohi antud instrumentikomplekti kasutada ühegi muu tootja komponentide implanteerimiseks. Igasugune selline kasutamine tühistab ettevõtte Spierings Orthopaedics BV vastutuse implantaadi funktsionaalsuse osas.

KÕRVALTOIMED

- Vähestel juhtudel võivad esineda instrumentide funktsioonihäired, sh (kuid mitte ainult) keevituskohtade murdumine, sööbekulumine ja materjali väsimus.

- Igasuguse kirurgilise protseduuriga võivad kaasnedä rasked tüsistused. Nende tüsistuste hulka kuuluvad (kuid mitte ainult): urogenitaaltrakti, seedetrakti, veresoonekonna häired (sh trombid), bronhopulmonaalsed häired (sh embolid), müokardiinfarkt või surm.
- Esineda võib perifeerseid neuropaatiad, närvikahjustusi, vereringehäireid ja heterotoopset luumoodustumist.
- Mitmesuguste faktorite, sh defektide, ebapiisava luumassi puhul ja kirurgiliste instrumentide kasutamisel ning komponentide lõõmisel preparaati võib operatsiooni ajal tekkida fissuure, murde või perforatsioone.

STERILISEERIMINE

- Instrument **pole** steriilne.
- Enne steriliseerimist eemaldage kõikidelt instrumentidelt pakend.
- Enne kasutamist tuleb kõik osad puhastada ja steriliseerida.
- Ettevõtte Spierings Orthopaedics BV instrumente on soovitatav puhastada ja steriliseerida haiglas regulaarselt kasutatava auruautoklaavimise abil. Soovitatud meetodit kirjeldab dokument „Reprocessing of reusable surgical instrumentation of Spierings Orthopaedics BV according to ISO 17664:2004” (Ettevõtte Spierings Orthopaedics BV korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide töötlemine vastavalt standardile ISO 17664:2004).

SOVELLUS

Instrumentit koostuvat kirurgisissa toimenpiteissä käytettävistä uudelleen steriloitavista käsi käyttöisistä laitteista.

KÄYTTÖ

- Kliinisen käytön edellytyksenä on, että kirurgi on hankkinut perusteellista tietoa kirurgisen toimenpiteen kaikista puolista ja instrumenttien rajoitteista.
- Mikäli tarpeen, on käytettävä varusteisiin kuuluvia testikomponentteja koon määrittämiseen, valmistelun arviointiin, koesovituksen ja liikkuma-alueen arviointiin, jotta varsinaiset implantit pysyvät koskemattomina steriilissä pakkauksessaan.
- Mikäli tarpeen, on käytettävä apuna sopivia radiograafisia mallineita komponenttien koon ja tyyppin preoperatiivisessa määrittelyssä.
- Kirurgiseen tekniikkaan tutustuminen tarjoaa lisätietoja toimenpiteestä.

VAROITUKSET

- Varo kirurgisten käsineiden vahingoittuminen käsiteltäessä teräviä instrumentteja.
- Koska eri valmistajat käyttävät erilaisia parametrejä, toleransseja, materiaaleja ja tuote-erittelyitä, instrumentteja ei saa käyttää muiden valmistajien komponenttien implantointiin. Mikäli näin tehdään, Spierings Orthopaedics BV ei ota vastuuta implantin toiminnasta.

KOMPLIKAATIOT

- Harvoissa tapauksissa voi esiintyä instrumenttien vikoja, kuten hitsin murtuminen, ruuvikierteen vahingoittuminen ja materiaaliväsymys.
- Kirurgisen toimenpiteen yhteydessä voi esiintyä vakavia komplikaatioita. Näitä ovat muun muassa: urogenitaaliset häiriöt, maha- ja suolistohäiriöt, verenkierto-häiriöt, kuten trombi, keuhkoputken häiriöt,

kuten emboliat, sydäninfarkti tai kuolema.

- Perifeerisiä neuropatioita, hermojen vaurioitumista, verenkiertohäiriöitä ja heterotooppista ossifikaatiota voi esiintyä.
- Intraoperatiivisia halkeamia, murtumia tai perforaatioita voi esiintyä monien tekijöiden seurauksena. Näitä ovat muun muassa kudokset, luuston huono laatu, kirurgisten instrumenttien käyttö ja implantin asettaminen valmisteltuun kohtaan.

STERILOINTI

- Instrumentti **ei** ole steriili.
- Ota kaikki instrumentit pakkauksesta steriloitua varten.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- On suositeltavaa puhdistaa ja steriloida instrumentit sairaalan käyttämällä höyrysterilointimenetelmällä. Suositeltu menetelmä on kuvattu asiakirjassa "Spierings Orthopaedics BV:n uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien käsittely ISO 17664:2004:n mukaisesti".

APPLICATION

Cette instrumentation se compose d'instruments manuels réutilisables pour un usage pendant des procédures chirurgicales.

UTILISATION

- Avant une utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale et les limitations de l'instrumentation.
- Le cas échéant, les composants d'essai doivent être utilisés pour la détermination de la taille, la préparation, l'évaluation, la réduction d'essai et l'évaluation de la mobilité, préservant ainsi l'intégrité des implants effectifs et de leur emballage stérile.
- Le cas échéant, les modèles radiographiques disponibles doivent être utilisés pour aider à la prévision préopératoire de la taille et du type de composant.
- Une technique chirurgicale peut fournir des informations additionnelles à propos de la procédure.

AVERTISSEMENTS

- Des précautions doivent être prises pour ne pas couper au travers des gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif aux bords tranchants.
- En raison des divers paramètres, des tolérances variables, des matériaux de nature différente et des spécifications de fabrication utilisés par différents fabricants, cette instrumentation ne peut être utilisée pour implanter les composants d'autres fabricants. Toute utilisation de ce type dégagera Spierings Orthopaedics BV de sa responsabilité quant aux performances de l'implant obtenu.

EFFETS SECONDAIRES

- Des dysfonctionnements des instruments, y compris, mais pas seulement, la fracture des soudures, l'arrachement des filets et

la fatigue du matériau peuvent se produire dans un faible pourcentage de cas.

- Des complications graves peuvent être associées à toute procédure chirurgicale. Celles-ci comprennent notamment les troubles génitaux urinaires, les troubles gastro-intestinaux, les troubles vasculaires, y compris les thromboses, les troubles broncho-pulmonaires, y compris les embolies ; un infarctus du myocarde ou la mort.
- Des neuropathies périphériques, des lésions nerveuses, des troubles circulatoires et des formations osseuses hétérotopiques peuvent se produire.
- Une fissure intraopératoire, une fracture ou une perforation de l'os peuvent survenir en raison de nombreux facteurs, y compris la présence de défauts, une mauvaise formation osseuse, l'utilisation d'instruments chirurgicaux et en raison de chocs entre composants durant la préparation.

STERILISATION

- L'instrument **n'est pas** stérile.
- Enlevez tous les instruments de leur emballage avant la stérilisation.
- Toutes les pièces doivent être nettoyées et stérilisées avant l'emploi.
- Il est recommandé de nettoyer et de stériliser les instruments Spierings Orthopaedics BV par un traitement en autoclave à vapeur régulièrement utilisé en milieu hospitalier. Une méthode suggérée est décrite dans le document 'Traitement des instruments chirurgicaux réutilisables de Spierings Orthopaedics BV according to ISO 17664:2004'.

PRIMJENA

Ovaj komplet se sastoji od ručnih instrumenata koji se mogu ponovno upotrebljavati namijenjenih za primjenu tijekom kirurških postupka.

UPOTREBA

- Prije kliničke upotrebe, kirurg u potpunosti mora razumjeti sve aspekte kirurškog postupka i ograničenja instrumenata.
- Ako je moguće, probni dijelovi trebali bi se koristiti za određivanje veličine, procjenu pripreme, redukciju probe i procjenu raspona pomicanja čime se postiže očuvanje integriteta stvarnih implantanata i njihovih sterilnih pakiranja.
- Ako je moguće, tebalo bi koristiti dostupne radiografske šablone kao pomoć u preoperativnoj procjeni veličine i vrste dijela.
- Kirurška tehnika može dati dodatne informacije o postupku.

UPOZORENJA

- Paziti da ne dođe do rezanja kroz kirurške rukavice prilikom rukovanja oštrim uređajima.
- Zbog različitih parametara, varijacija u vrijednostima dopuštenih odstupanja, različitosti materijala i specifikacija proizvođača ovi instrumenti ne bi se trebali koristiti prilikom implantacije presadaka bilo kojeg drugog proizvođača. Svaka takva upotreba odreći će odgovornost tvrtke Spierings Orthopaedics BV za karakteristike implantanta.

NEŽELJENI UČINCI

- Do neispravnosti instrumenata koja uključuje, ali se ne ograničava na pucanje vara, trošenje navoja i zamor materijala, može doći u malom broju slučajeva.
- Ozbiljne komplikacije mogu se pojaviti tijekom svakog kirurškog postupka. Ove komplikacije uključuju, ali se ne ograničavaju na: genito-urinarne

poremećaje; gastrointestinalne poremećaje; krvožilne poremećaje uključujući tromb; bronhopulmonalne poremećaje uključujući emboliju; infarkt miokarda ili smrt.

- Mogu se pojaviti periferalna neoropatija, oštećenje živaca, ugrožavanje cirkulacije i formiranje heterotopične kosti.
- Do intraoperacijske napukline, pucanja ili probijanja kosti može doći uslijed brojnih čimbenika koji uključuju pristutnost defekta, slabe koštane zalihe, upotrebe kirurških instrumenata i impakcije sastavnih dijelova u pripremu.

STERILIZACIJA

- Instrument **nije** sterilan.
- Izvadite sve instrumente iz pakiranja prije sterilizacije.
- Svi dijelovi moraju biti čisti i sterilizirani prije upotrebe.
- Spierings Orthopaedics BV preporučuje čišćenje i sterilizaciju instrumenata parnim postupkom u autoklavu, postupak koji se redovito primjenjuje u bolnicama. Preporučeni način opisan je u dokumentu "Ponovna obrada ponovno upotrebljivih kirurških instrumenata tvrtke Spierings Orthopaedics BV u skladu s ISO 17664:2004".

ALKALMAZÁS

Ez a műszer sebészeti eljárások során alkalmazható, többször felhasználható kézi eszközökből áll.

HASZNÁLAT

- Klinikai alkalmazás előtt a sebésznek részletesen meg kell ismernie a sebészeti eljárást és a műszer korlátait.
- Ha szükséges, a méret meghatározásához, az előkészítés értékeléséhez, a mozgástartomány és annak korlátai értékeléséhez próbadarabokat kell használni, ezáltal biztosítva a tényleges implantátumok és steril csomagolásuk épségét.
- Szükség esetén az egyes elemek méretének és típusának műtétet megelőző előrejelzéséhez radiográfias sablonokat kell használni.
- A sebészeti technikus további információkkal szolgálhat az eljárásra vonatkozóan.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ügyelni kell arra, hogy éles eszközökkel való munka során ne vágja át a sebészeti kesztyűt.
- A különféle gyártók által alkalmazott eltérő paraméterek, tűréshatárok, különböző anyagok és gyártási specifikációk miatt ez a műszer nem használható más gyártók implantátumainak beültetéséhez. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a Spierings Orthopaedics BV nem vállal felelősséget az implantátum működéséért.

NEMKÍVÁRATOS HATÁSOK

- Az esetek kis százalékában előfordulhat a műszerek meghibásodása, így többek között a forrasztás törése, a menet megszakadása és az anyag kifáradása.
- Minden sebészeti eljárásnak lehetnek súlyos szövődményei. Ilyen szövődmények többek között: urogeni-

talis rendellenességek; gastrointestinalis rendellenességek; vascularis zavarok - pl. thrombusok; bronchopulmonalis zavarok - pl. embolusok; myocardialis infarctus vagy halál.

- Perifériás neuropathia, idegkárosodás, keringési zavar és heterotópiás csontképződés is előfordulhat.
- A műtét alatt csontrepedés, -törés vagy -perforáció alakulhat ki számos tényező következtében, pl. csonthibák, gyenge csontállomány, a sebészeti műszerek használata és az eszközöknek a preparátumra kifejtett hatása miatt.

STERILIZÁLÁS

- A műszer **nem** steril.
- Sterilizálás előtt minden műszert vegyen ki a csomagolásából.
- Használat előtt minden alkatrészt meg kell tisztítani és sterilizálni.
- A Spierings Orthopaedics BV műszerek tisztítására és sterilizálására a kórházban rendszeresen alkalmazott autoklávban történő gőzsterilizálás javasolt. A javasolt eljárás leírását az „A Spierings Orthopaedics BV. többször használható sebészeti műszereinek kezelése ISO 17664:2004 szerint” című dokumentum tartalmazza.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La strumentazione consiste di strumenti manuali riutilizzabili destinati ad essere utilizzati durante interventi chirurgici.

UTILIZZO

- Prima dell'uso clinico, il chirurgo deve acquisire una comprensione di fondo di tutti gli aspetti connessi al procedimento chirurgico e conoscere i limiti della strumentazione.
- Se del caso, devono essere utilizzati i relativi componenti di prova per determinare le misure, valutare le fasi preliminari, effettuare test applicativi e valutare la portata della motorietà, preservando così l'integrità delle protesi da applicare che rimarranno il più a lungo possibile integre e nelle loro confezioni sterili.
- Se del caso, si dovranno utilizzare i disponibili modelli radiografici per coadiuvare le attività nella fase di pianificazione pre-operativa finalizzata a determinare dimensioni e tipologie di componenti.
- Una tecnica chirurgica è in grado di fornire ulteriori informazioni procedurali.

AVVERTENZE

- Fare attenzione a non danneggiare i guanti chirurgici durante la manipolazione di qualsiasi dispositivo con spigoli vivi.
- A causa dei diversi parametri progettuali utilizzati dai vari fabbricanti che adottano tolleranze variabili e materiali e specifiche di fabbricazione differenti, la strumentazione non deve essere utilizzata l'impianto di componenti di altre marche. In caso contrario Spierings Orthopaedics BV declina ogni responsabilità per l'efficienza dell'impianto risultante.

EFFETTI AVVERSI

- In una piccola percentuale di casi possono verificarsi avarie degli strumenti, in via esemplificativa citiamo rottura delle

saldature, danni alle filettature e fatica del materiale.

- Un intervento chirurgico può accompagnarsi a gravi complicanze. Queste complicazioni includono, ma non sono limitate a: disturbi urogenitali, disturbi gastrointestinali; disturbi vascolari, tra cui trombi; disturbi broncopulmonari tra cui emboli; infarto miocardico o decesso.
- Possono verificarsi neuropatie periferiche, danni al sistema nervoso, disturbi circolatori e ossificazione eterotopica.
- Possono presentarsi fessure, fratture o perforazioni intraoperatorie a causa di molteplici fattori quali la presenza di difetti tessutali, una riserva ossea povera, l'uso degli strumenti chirurgici e l'applicazione della protesi nell'area preparata.

STERILIZZAZIONE

- Lo strumento **non** è sterile.
- Rimuovere tutti gli strumenti dai loro imballaggi prima della sterilizzazione.
- Tutti i componenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Spierings Orthopaedics Instruments BV raccomanda di provvedere alla pulizia e sterilizzazione usando il metodo di sterilizzazione a vapore comunemente usato in ospedale. Un metodo consigliato è descritto nella scheda 'Riprocessamento della strumentazione chirurgica riutilizzabile - Spierings Orthopaedics BV - a norma ISO 17664:2004'.

アプリケーション

この器具は、手術中に使用することを目的とした再使用可能なマニュアル器具で構成されています。

使用

- 臨床使用する前に、外科医は徹底的に外科的処置のすべての面と器具の限界を理解する必要があります。
- 適用可能な場合、トライアルコンポーネントは、実際のインプラントとその無菌包装の完全性を維持し、サイズの決定、準備評価、トライアル整備と可動域評価に使用する必要があります。
- 適用可能な場合、コンポーネントのサイズと種類を術前予測し支援するために適用可能なX線テンプレートを使用する必要があります。
- 手術手技は、追加の手順情報を提供することができます。

警告

- 任意の鋭利なデバイスを取り扱う際に手術用手袋を切つてしないように注意する必要があります。
- 他社メーカーによって使用されるパラメータ、様々な公差、材料、製造仕様は異なっているため、この器具は、他社メーカーの構成部品と併用しないでください。そのような使用は、結果として得られるインプラントのパフォーマンスにSpierings Orthopaedics BV社は責任を持ちません。

副作用

- 溶接部破損やスレッド部摩耗による材料疲労のため（これに限らず）、器具の故障を発生させる可能性もあります。
- 重篤な合併症は、任意の外科的処置と関連付けられるかもしれませんが、限定されませんが、これらの合併症は、泌尿生殖器疾患、消化器疾患、血管障害、血栓を含む心筋梗塞または死亡、塞栓を含む気管支肺疾患があります。
- 末梢神経障害、神経障害、循環器系の侵害や

異所性骨形成が発生する可能性があります

- 欠陥、不良骨、手術器具の使用および準備中にコンポーネントの衝突を含む多数の要因によって術中に亀裂、破壊、または骨の穿孔が発生する可能性があります。

殺菌

- 器具は滅菌品ではありません。
- 滅菌する前には包装袋からすべての器具を取り出してください。
- 使用する前にすべてのパーツは清潔の状態に滅菌されなければなりません。
- Spierings Orthopaedics BV社の器具を洗浄し、定期的に病院で使用されている蒸気オートクレーブ手順によって滅菌されることをお勧めします。推奨される方法は、文書「ISO17664:2004」に従ってSpierings Orthopaedics BV社の再使用可能な手術器具の再処理」に記載されています。

Naudojimo instrukcija

daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų

PRITAIKYMAS

Šie instrumentai susideda iš daugkartinio naudojimo rankinių instrumentų, skirtų naudoti atliekant chirurgines procedūras.

PANAUDOJIMAS

- Prieš naudodamas klinikoje chirurgas turi gerai suprasti visus chirurginės procedūros aspektus ir instrumentų galimybes.
- Jei yra galimybių, nustatant dydį, įvertinant pasirengimą turi būti naudojami bandomieji komponentai, bandomoji redukcija ir judesio skalės įvertinimas, taip saugant tikrųjų implantų vientisumą ir sterilų įpakavimą.
- Jei yra galimybių, turimi rentgeno pavyzdžiai turi būti naudojami siekiant prieš operaciją nustatyti komponentų dydį ir tipą.
- „Surgical Technique“ gali parūpinti papildomos informacijos apie procedūras.

PERSPĖJIMAI

- Naudojant aštriabriaunius įrenginius reikia būti atsargiems, kad nesusipjaustytumėte chirurginių pirštinių.
- Kadangi skirtingi gamintojai instrumentus gamina su skirtingais parametrais, skirtingos tolerancijos, iš skirtingų medžiagų ir pagal skirtingas gamybos specifikacijas, šių instrumentų negalima naudoti implantuojant kito gamintojo komponentus. Jei taip atsitiktų, „Spierings Orthopaedics BV“ nebūtų atsakingas už gauto implanto veikimą.

NEPAGEIDAUJAMOS PASEKMĖS

- Sutrikusios instrumentų funkcijos, įskaitant, bet neapsiribojant cemento trūkinėjimu, siūlo neelastingumu, medžiagos nepatvarumu, gali atsirasti nedaugeliu atvejų.
- Rimtos komplikacijos gali būti siejamos su bet kokiomis chirurginėmis procedūromis. Šios komplikacijos yra, bet ne tik: urogenitaliniai, virškinimo trakto, kraujagyslių

sutrikimai, įskaitant trombus; bronchų ir plaučių sutrikimai, įskaitant emboliją; miokardo infarktas ar mirtis.

- Gali atsirasti periferinės neuropatijos, nervų sutrikimų, kraujotakos sutrikimų ir hetotropinis kaulų retėjimas.
- Operaciniai plyšimai, trūkinėjimai ar kaulų perforacija gali atsirasti dėl daugelio faktorių, įskaitant esamus defektus, prastą kaulų struktūrą, chirurginių instrumentų naudojimą ir pasirengimo komponentų poveikį.

STERILIZAVIMAS

- Šis instrumentas **nėra** sterilus.
- Norėdami sterilizuoti, išimkite visus instrumentus iš pakuotės.
- Prieš naudojant visos dalys turi būti nuvalytos ir sterilizuotos.
- Atsarginiai „Orthopaedics BV Instruments“ žiedai turi būti nuvalyti ir sterilizuoti garų autoklavo procedūros metu, kuri reguliariai atliekama ligoninėje. Siūlomas metodas yra aprašytas dokumente „Daugkartinių „Spierings Orthopaedics BV“ chirurginių instrumentų perdirbimas pagal ISO 17664:2004“.

TOEPASSING

Dit instrumentarium bestaat uit hersteriliseerbare handgereedschappen, bestemd voor gebruik bij chirurgische procedures.

GEBRUIK

- Vóór de klinische toepassing moet de chirurg een grondige kennis verwerven van alle aspecten van de chirurgische ingreep en de beperkingen van het instrumentarium.
- Indien van toepassing, moet gebruik worden gemaakt van bijbehorende proefcomponenten om de maat te bepalen, de voorbereiding te beoordelen, een proefpassing uit te voeren en het bewegingsbereik te evalueren, zodat de eigenlijke implantaten intact en in hun steriele verpakking blijven.
- Indien van toepassing, dienen beschikbare radiografische sjablonen gebruikt te worden om te helpen bij de preoperatieve planning van de componentenmaat en –soort.
- Een Surgical Technique kan bijkomende informatie over de ingreep verschaffen.

WAARSCHUWINGEN

- Pas op voor beschadiging van de chirurgische handschoenen bij manipulatie van instrumenten met scherpe randen.
- Omdat verschillende fabrikanten verschillende ontwerpparameters hanteren, met variërende toleranties, verschillende materialen en productspecificaties, mag het instrumentarium niet worden gebruikt om componenten van andere fabrikanten te implanteren. Bij een dergelijk gebruik aanvaardt Spierings Orthopaedics BV geen verantwoordelijkheid voor de prestaties van het resulterende implantaat.

COMPLICATIES

- In een klein percentage van de gevallen kunnen defecten aan de instrumenten

optreden, zoals lasbreuk, schroefdraadbeschadiging en materiaalmoetheid.

- Een operatieve ingreep kan gepaard gaan met ernstige complicaties. Deze complicaties omvatten, maar blijven niet beperkt tot: uro-genitale aandoeningen, gastro-intestinale aandoeningen; vasculaire aandoeningen, waaronder trombi; bronchopulmonale aandoeningen, waaronder emboliën; myocardinfarct of overlijden.
- Perifere neuropathieën, zenuwbeschadiging, circulatoire stoornissen en heterotope ossificatie kunnen optreden.
- Intraoperatieve fissuren, -breuken of -perforaties kunnen optreden ten gevolge van talrijke factoren, waaronder de aanwezigheid van weefseldefecten, slechte botkwaliteit, het gebruik van chirurgische instrumenten en het inbrengen van het implantaat op de voorbereide plaats.

STERILISATIE

- Het instrument is **niet** steriel.
- Haal alle instrumenten vóór de sterilisatie uit hun verpakking.
- Alle onderdelen moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Het verdient aanbeveling de instrumenten te reinigen en te steriliseren middels de stoomsterilisatie methode die in het ziekenhuis gangbaar is. Een aanbevolen methode staat beschreven in het document 'Behandeling van herbruikbaar chirurgisch instrumentarium van Spierings Orthopaedics BV volgens ISO 17664:2004'.

ANVENDELSE

Disse instrumentene består av redskaper som kan steriliseres flere ganger, beregnet på bruk ved kirurgiske prosedyrer.

BRUK

- Før klinisk anvendelse må kirurgen skaffe seg grundig kunnskap om alle aspekter ved det kirurgiske inngrepet og instrumentenes begrensninger.
- Hvis aktuelt må det brukes tilhørende prøvekomponenter for å bestemme størrelsen, vurdere forberedelsen, gjøre en prøvetilpassing og evaluere bevegelsesrekkevidden slik at de egentlige implantatene forblir intakte og i sine sterile pakninger.
- Hvis aktuelt må tilgjengelige radiografiske sjablonger brukes til hjelp ved preoperativ planlegging av komponentstørrelse og -type.
- En kirurgisk teknikk kan skaffe tilleggsinformasjon om inngrepet.

ADVARSLER

- Pass opp for skade på kirurgiske hansker ved håndtering av instrumenter med skarpe kanter.
- Siden forskjellige fabrikanter anvender ulike konstruksjonsparametere med varierende toleranser, forskjellige materialer og produktspesifikasjoner, må ikke instrumentene brukes til implantering av komponenter fra andre fabrikanter. Ved slik bruk påtar ikke Spierings Orthopaedics BV seg noe ansvar for prestasjonene til implantatet.

KOMPLIKASJONER

- I noen få tilfeller kan det oppstå defekter ved instrumentene, som for eksempel sveisebrudd, gjengeskader og materialtretthet.
- Ved et operativt inngrep kan det oppstå alvorlige komplikasjoner. Slike kompli-

kasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: urogenitale lidelser, gastrointestinale problemer; vaskulære lidelser, blant annet trombi; bronkopolmonale lidelser, blant annet emboli myocardinfarkt eller død.

- Perifere nevropatier, nerveskade, sirkulasjonsforstyrrelser og heterotop ossifikasjon kan oppstå.
- Intraoperative fissurer, -brudd eller -perforasjoner kan oppstå som følge av en rekke faktorer, blant annet tilstedeværelse av defekt vev, dårlig beinkvalitet, bruk av kirurgiske instrumenter og plassering av implantat på forberedelsesstedet.

STERILISERING

- Instrumentet er **ikke** sterilt.
- Ta alle instrumentene ut av pakningen før sterilisering.
- Alle delene må rengjøres og steriliseres før bruk.
- Det anbefales å rengjøre og sterilisere instrumentene ved hjelp av den dampsteriliseringsmetoden som er vanlig på sykehuset. En anbefalt metode er beskrevet i dokumentet 'Behandling av kirurgiske gjenbruksinstrumenter fra Spierings Orthopaedics BV, i henhold til ISO 17664:2004'.

ZASTOSOWANIE

Instrumentarium składa się z sterylizowanych narzędzi ręcznych przeznaczonych do użycia w procedurach chirurgicznych.

UŻYCIE

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg powinien uzyskać dogłębną wiedzę na temat wszystkich aspektów zabiegu chirurgicznego oraz ograniczeń instrumentarium.
- W razie potrzeby należy skorzystać z przewidzianych komponentów testowych w celu określenia wymiarów, oceny przygotowania, przeprowadzenia próbnego dopasowania oraz ustalenia zasięgu ruchów po to, by właściwe implantaty pozostały nienaruszone i w oryginalnym, sterylnym opakowaniu.
- W razie potrzeby należy skorzystać z dostępnych szablonów radiograficznych, które są pomocne w przedoperacyjnym planowaniu wymiarów i rodzaju komponentów.
- W opracowaniu pt. Surgical Technique (Technika chirurgiczna) można zapoznać się z dodatkowymi informacjami na temat zabiegu.

OSTRZEŻENIA

- Uważać na uszkodzenie rękawiczek chirurgicznych podczas manipulacji narzędziami z ostrymi krawędziami.
- Ponieważ różni producenci używają różnych parametrów projektowych, odmiennych tolerancji, różnych materiałów i specyfikacji produktowych, instrumentarium nie wolno używać do implantacji komponentów innych producentów. W przeciwnym wypadku firma Spierings Orthopaedics BV nie przyjmuje odpowiedzialności za funkcjonowanie założonego implantatu.

POWIKŁANIA

- W niewielkim procencie przypadków mogą

pojawić się defekty narzędzi, na przykład pęknięcie spawu, uszkodzenie gwintu albo zmęczenie materiału.

- W czasie zabiegu operacyjnego mogą wystąpić poważne komplikacje. Możliwe, ale nie jedyne komplikacje to: powikłania uro-genitalne, powikłania żołądkowo-jelitowe; powikłania naczyniowe, w tym tętniczne; powikłania płucno-oskrzelowe, w tym zatory; zawał mięśnia sercowego lub zgon.
- Mogą wystąpić neuropatie obwodowe, uszkodzenia nerwów, zaburzenia krążenia i kostnienie heterotopowe.
- Śródoperacyjne przetoki, pęknięcia lub perforacje mogą zostać spowodowane wieloma różnymi czynnikami, między innymi występowaniem uszkodzeń tkanki, złą jakością kości, użyciem narzędzi chirurgicznych i wprowadzeniem implantatu w przygotowane miejsce

STERYLIZACJA

- Narzędzie **nie** jest sterylne.
- Przed sterylizacją wyjąć wszystkie narzędzia z opakowań.
- Przed użyciem wszystkie elementy umyć i wysterylizować.
- Zaleca się umycie i sterylizację narzędzi za pomocą metody sterylizacji parą wodną, z której zazwyczaj korzysta się w szpitalu. Zalecana metoda jest opisana w dokumencie „Behandeling van herbruikbaar chirurgisch instrumentarium van Spierings Orthopaedics BV volgens ISO 17664:2004” (Postępowanie z instrumentarium chirurgicznym wielokrotnego użytku firmy Spierings Orthopaedics BV według ISO 17664:2004).

APLICAÇÃO

Esta instrumentação consiste em instrumentos manuais reutilizáveis destinados à utilização durante procedimentos cirúrgicos.

UTILIZAÇÃO

- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve entender bem todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações da instrumentação.
- Caso seja aplicável, utilize componentes de ensaio para determinar o tamanho, avaliar a preparação, realizar uma redução de prova (trial reduction) e avaliar o alcance do movimento para manter intactos os implantes e as suas embalagens estéreis.
- Caso seja aplicável, utilize moldes radiográficos disponíveis como ajuda na determinação pré-operatória do tamanho e do tipo de componentes.
- Uma Surgical Technique (Técnica Operatória) pode proporcionar informação adicional sobre a intervenção.

ADVERTÊNCIAS

- Ao manejar um objecto com arestas vivas, preste atenção para evitar um corte através das luvas cirúrgicas.
- Uma vez que há entre os diversos fabricantes diferenças entre os diversos parâmetros adoptados, diferentes tolerâncias, materiais e especificações de fabricação, esta instrumentação não deve ser utilizada para implantar componentes de outros fabricantes. No caso de uma transgressão desta advertência Spierings Orthopaedics BV não aceitará qualquer responsabilidade pelo desempenho do implante resultante.

EFEITOS ADVERSOS

- Numa pequena percentagem de casos, podem ocorrer falhas nos instrumentos, como por exemplo ruptura de soldagem, danos na rosca e fadiga dos materiais.

- Uma intervenção operatória pode ver-se acompanhada de sérias complicações. Estas complicações incluem, entre outras: problemas urogenitais; distúrbios intestinais; distúrbios vasculares, inclusive trombose; problemas bronco-pulmonares, inclusive embolia; enfarte do miocário ou morte.
- Podem ocorrer neuropatias periféricas, danos a nervos, distúrbios circulatorios e ossificação heterotópica.
- Podem ocorrer a fissura, ruptura ou perfuração intra-operatória do osso em virtude de um grande número de factores que incluem a presença de defeitos dos tecidos, má qualidade do osso, a utilização de instrumentos cirúrgicos e a introdução dos componentes na preparação.

ESTERILIZAÇÃO

- O instrumento **não** é estéril.
- Antes de esterilizar, retire todos os instrumentos da sua embalagem.
- Todos os componentes devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.
- Recomenda-se que os instrumentos de Spierings Orthopaedics BV sejam limpos e esterilizados mediante o procedimento de autoclavagem normalmente utilizado no hospital. No documento 'Reprocessamento de instrumentação cirúrgica reutilizável de Spierings Orthopaedics BV segundo ISO 17664:2004' encontra-se a descrição de um método recomendado.

APLICABILITATE

Acest instrumentar constă din instrumente manuale reutilizabile destinate utilizării pe durata procedurilor chirurgicale.

UTILIZARE

- Înainte de utilizarea clinică, chirurul trebuie să înțeleagă foarte bine toate aspectele procedurii chirurgicale și limitările instrumentarului.
- Dacă este cazul, trebuie utilizate componente de probă pentru determinarea mărimii, evaluarea pregătirii, reducerea procesului de încercare și evaluarea intervalului de mișcare, menținându-se în acest fel integritatea implanturilor actuale și a ambalajului lor steril.
- Dacă este cazul, se vor utiliza șabloane radiografice disponibile pentru a ajuta la determinarea preoperatorie a mărimii și tipului componentei.
- O tehnică chirurgicală poate furniza informații procedurale suplimentare.

AVERTIZĂRI

- Trebuie avut grijă împotriva tăierii prin mânușile chirurgicale la manevrarea dispozitivelor cu margini ascuțite.
- Datorită parametrilor diferiți, toleranțelor variabile, materialelor și specificațiilor de fabricare diferite utilizate de diferiții producători, acest instrumentar nu trebuie utilizat pentru implantarea componentelor niciunui alt producător. Orice asemenea utilizare va anula responsabilitatea Spierings Orthopaedics BV pentru performanța implantului rezultat.

EFECTE ADVERSE

- Defecțiunile instrumentelor, incluzând dar nelimitându-se la fractura sudurii, îngroșarea firului și slăbirea materialului pot apărea într-un procent redus din cazuri.
- Complicații grave pot fi asociate cu orice procedură chirurgicală. Aceste complicații

includ, dar nu se limitează la: tulburări genito-urinare; tulburări gastrointestinale; tulburări vasculare, inclusiv trombi; tulburări bronhopulmonare, inclusiv embolie; infarct miocardic sau moartea.

- Pot să apară neuropatii periferice, leziuni ale nervilor, probleme circulatorii și formare osoasă heterotopică.
- Fisura intraoperativă, fractura sau perforarea osului pot să apară din cauza mai multor factori, incluzând prezența defectelor, inventar deficitar de oase, utilizarea instrumentarului chirurgical și aglomerarea componentelor în preparat.

STERILIZAREA

- Instrumentul **nu** este steril.
- Scoateți toate instrumentele din ambalajele lor înainte de sterilizare.
- Toate componentele trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.
- Se recomandă curățarea și sterilizarea instrumentelor Spierings Orthopaedics BV prin procedura de sterilizare cu abur la autoclav, utilizată cu regularitate în spital. O metodă recomandată este descrisă în documentul 'Reprelucrarea instrumentarului chirurgical reutilizabil al Spierings Orthopaedics BV în conformitate cu ISO 17664:2004'.

Инструкция по применению многоразовый хирургический инструментарий

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий инструментарий представляет собой многоразовые ручные инструменты, предназначенные для хирургических вмешательств.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Перед применением в клинических условиях хирург должен тщательно разобраться во всех аспектах операции и понимать, какие ограничения следует иметь в виду при применении инструментов.
- В соответствующих случаях необходимо использовать тестовые компоненты для определения размера, оценки степени подготовки, тестовой репозиции и оценки объема движений, что позволяет не повредить непосредственно сами имплантаты и не нарушить целостность их упаковки.
- При необходимости во время подготовки к операции следует использовать рентгеновские шаблоны для предоперационной оценки размера и типа компонентов.
- Описание хода операции может содержать дополнительные подробности, касающиеся самой операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует соблюдать осторожность, чтобы при обращении с острыми инструментами не повредить перчатки.
- Поскольку разные производители используют различные параметры, степень допуска, материалы и технологические стандарты, данные инструменты не следует применять при имплантации компонентов от других производителей. Компания Spierings Orthopaedics BV не несет ответственности за результат применения установленного имплантата при любом таком использовании инструментов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- В небольшом числе случаев могут возникать нарушения в работе инструментов, включая, в числе прочего, перелом зон сварки, задиранье резьбы и усталость материала.
- При любом хирургическом вмешательстве могут иметь место серьезные осложнения. К таким осложнениям относятся нарушения мочеполовой системы, желудочно-кишечные расстройства; сосудистые нарушения, в том числе тромбообразование; бронхолегочные нарушения, включая эмболию; инфаркт миокарда или смерть.
- Могут также развиваться периферическая нейропатия, повреждение нервов, циркуляторные нарушения и образование гетеротопных костей.
- Интраоперационные трещины, переломы или перфорация кости могут возникнуть по множеству причин, которыми могут быть наличие дефектов, плохое качество костной ткани, применение хирургических инструментов и вколачивание компонентов в препарат.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Инструмент **не является** стерильным.
- Перед стерилизацией извлеките все инструменты из упаковки.
- Перед применением все компоненты должны быть очищены и простерилизованы.
- Рекомендуется, чтобы инструменты компании Spierings Orthopaedics BV проходили очистку и стерилизацию посредством автоклавирования паром в соответствии с принятой в клинике процедурой. Предлагаемый метод описан в документе "Повторная обработка многоразовых хирургических инструментов производства Spierings Orthopaedics BV согласно стандарту ISO 17664:2004".

APLIKÁCIA

Toto vybavenie sa skladá z opakovane použiteľných ručných nástrojov určených na použitie pri chirurgických zákrokoch.

POUŽITIE

- Pred klinickým použitím by mal lekár dôkladne rozumieť všetkým aspektom chirurgického zákroku a obmedzeniam vybavenia.
- V prípade potreby by mal na určenie veľkosti, vyhodnotenie prípravy a skúšobné posúdenie zmenšenia a rozsahu použitých skúšobných komponentov, aby tak zachoval integritu skutočných implantátov a ich sterilné balenie.
- Ak je to možné, mali by sa na pomoc pri predoperačnom odhade veľkosti a typu komponentu použiť dostupné röntgenové šablóny.
- Ďalšie informácie o postupe môže poskytnúť operačný postup.

UPOZORNENIA

- Pri manipulácii s ostrými hranami zariadenia je potrebné dávať pozor na to, aby nedošlo k prerezaniu chirurgických rukavíc.
- Vzhľadom na rôzne parametre, tolerancie, materiály a výrobné špecifikácie rôznych výrobcov sa toto vybavenie nesmie použiť na implantáciu komponentov iných výrobcov. V prípade takéhoto použitia nenesie spoločnosť Spierings Orthopaedics BV žiadnu zodpovednosť za výkon výsledného implantátu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

- V malom percente prípadov sa môžu vyskytnúť poruchy nástrojov, ako napríklad trhlina vo zväre, zoderie závitú a únava materiálu.
- Pri každom chirurgickom zákroku sa môžu vyskytnúť vážne komplikácie. Medzi

takéto komplikácie patria okrem iného: urogenitálne poruchy, gastrointestinálne poruchy, cievne poruchy vrátane trombu, bronchopulmonálne poruchy vrátane embólie, infarkt myokardu alebo smrť.

- Môže sa vyskytnúť periférna neuropatia, poškodenie nervov alebo krvného obehu a sformovanie heterotopickej kosti.
- Vplyvom mnohých faktorov, medzi ktoré patria prítomnosť defektov, zlá kostná hmota, použitie chirurgických nástrojov a zaklinenie komponentov do prípravy, môže dôjsť k peroperačnej trhline, zlomenine alebo perforácii kosti.

STERILIZÁCIA

- Nástroj **nie je** sterilný.
- Pred sterilizáciou rozbaľte všetky nástroje z ich obalov.
- Všetky časti sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať.
- Nástroje Spierings Orthopaedics BV odporúčame čistiť a sterilizovať postupom parnej sterilizácie autoklávom, ktorý sa bežne používa v nemocnici. Navrhovaná metóda je opísaná v dokumente „Recyklácia opakovane použiteľného chirurgického vybavenia spoločnosti Spierings Orthopaedics BV podľa ISO 17664:2004“.

PRIMENA

Ovi instrumenti se sastoje iz ručnih instrumenata za višekratnu upotrebu namenjenih korišćenju tokom hirurških procedura.

UPOTREBA

- Pre kliničke upotrebe hirurg treba da detaljno razume sve aspekte hirurške procedure i ograničenja instrumenata.
- Ukoliko je moguće, za određivanje veličine, ocenjivanje preparata, probno ograničavanje i ocenjivanje opsega kretanja treba koristiti probne komponente, čime se čuva integritet stvarnih implantata i njihovo sterilno pakovanje.
- Ukoliko je moguće, treba koristiti raspoložive radiološke obrasce kao pomoć pri preoperativnom predviđanju veličine i tipa komponente.
- „Hirurška tehnika“ može pružiti dodatne informacije o proceduri.

UPOZORENJA

- Treba voditi računa da se prilikom rukovanja nekim uređajem oštih ivica ne zaseku hirurške rukavice.
- Zbog različitih parametara, varijabilnih tolerancija, raznih materijala i specifikacija proizvodnje koje koriste različiti proizvođači, ove instrumente ne treba koristiti za ugrađivanje komponenti bilo kog drugog proizvođača. Bili kakva upotreba ove vrste će poništiti odgovornost Spierings Orthopaedics BV po pitanju performansi dobijenog implantata.

NEŽELJENI EFEKTI

- Kvarovi u radu instrumenata koji, između ostalog, uključuju i: klinaste frakture, zapekнутost i zamor materijala, mogu se javiti u malom procentu slučajeva.
- Bilo koja hirurška procedura može dovesti do ozbiljnih komplikacija. Ove

komplikacije, između ostalog, obuhvataju i: genitourinarne poremećaje, gastrointestinalne poremećaje, vaskularne poremećaje uključujući trombozu, bronhopulmonalne poremećaje uključujući embolije, infarkt miokarda ili smrt.

- Mogu se javiti periferne neuropatije, oštećenje nerva, kompromitovanost cirkulacije i nastanak heterotopične kosti.
- Intraoperativne fisure, frakture ili perforacije kosti se mogu javiti kao posledica brojnih činilaca, uključujući prisustvo defekata, lošu strukturu kostiju, upotrebu hirurških instrumenata i impakciju komponenti u preparat.

STERILIZACIJA

- Instrument **nije** sterilan.
- Pre sterilizacije izvadite sve instrumente iz pakovanja.
- Svi delovi se moraju očistiti i sterilisati pre upotrebe.
- Preporučuje se da se instrumenti Spierings Orthopaedics BV očiste i sterilišu u autoklavu procedurom s parom koja se redovno koristi u bolnici. Preporučeni metod je opisan u dokumentu „Ponovna obrada hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu prema Spierings Orthopaedics BV u skladu s ISO 17664:2004“.

TILLÄMPNING

Detta instrument består av återsteriliseringsbara handredskap, avsedda för kirurgiska procedurer.

ANVÄNDNING

- Före klinisk tillämpning måste kirurgen skaffa sig ingående kunskaper om alla aspekter av det kirurgiska ingreppet och instrumentets begränsningar.
- I förekommande fall måste tillhörande provkomponenter användas för att fastställa mått, bedöma förberedelserna, utföra en provpassning och utvärdera åtkomligheten, så att de faktiska implanterna förblir intakta och i sina sterila förpackningar.
- I förekommande fall ska tillgängliga radiografiska schabloner användas för att hjälpa till vid den preoperativa planeringen av komponentstorlek och komponentsort.
- En kirurgisk teknik kan ge extra information om ingreppet.

VARNINGAR

- Se upp för skador på operationshandskarna vid hantering av instrument med skarpa kanter.
- Olika tillverkare använder olika konstruktionsparametrar, med varierande toleranser, olika material och produktspecifikationer, och därför får instrumentet inte användas för implantering av komponenter från andra tillverkare. Vid sådan användning tar Spierings Orthopaedics BV inte på sig något ansvar för implantatets prestationer.

KOMPLIKATIONER

- I ett fåtal fall kan defekter uppstå på instrumenten, t.ex. svetsbrott, gångskador och materialförslitning.
- Ett operationsingrepp kan medföra allvarliga komplikationer. Dessa komplikationer omfattar, men är inte begränsade

till: urogenitala åkromor, gastrointestinala åkromor; vasculära åkromor, inklusive trombi, bronkopulmonella åkromor, inklusive emboli, myokardinfarkt eller dödsfall.

- Perifera neuropatier, nervskador, cirkulationsstörningar och heterotopisk ossifikation kan uppstå.
- Intraoperativa fissurer, brott eller perforationer kan uppstå till följd av flera olika faktorer, bland annat förekomsten av vävnadsdefekter, dålig skelettqualität, användning av kirurgiska instrument och införande av implantat på förberedd plats.

STERILISERING

- Instrumentet är **inte** sterilt.
- Ta ut alla instrument från förpackningarna före steriliseringen.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning.
- Det rekommenderas att rengöra och sterilisera instrumenten med den metod för ångsterilisering som används i sjukhuset. En rekommenderad metod beskrivs i dokumentet "Behandling av återanvändningsbara kirurgiska instrument från Spierings Orthopaedics BV enligt ISO 17664:2004".

UYGULAMA

Bu tür cihazlar arasında cerrahi işlemler sırasında kullanılmak üzere yeniden kullanılabilir el cihazları yer alır.

KULLANILMASI

- Klinik kullanım öncesinde, cerrah uygulanacak cerrahi sürecim tüm özellikleri yanı sıra, cihazların sınırlamalarını tümüyle biliyor olmalıdır.
- Mümkünse, ebat belirleme, hazırlık değerlendirme ve deneme sonrası azalma ve hareket değerlendirme için deneme bileşenleri kullanılması ve böylelikle gerçek implant ve böylelikle bunların steril paketleri korunmalıdır.
- Mümkünse, mevcut radyografik şablonlar kullanılması ve bileşen ebat ve tipi operasyon öncesi değerlendirilmesine katkı sağlanmalıdır.
- Bir Cerrahi Teknik, ilave süreç bilgileri sağlayabilir.

UYARILAR

- Keskin cihazlarla çalışma sırasında cerrahi eldivenlerde herhangi bir kesik olmamasına dikkat edilmelidir.
- Farklı imalatçı firmalar tarafından kullanılan farklı parametreler, değişik toleranslar, farklı malzemeler ve imalat teknik özellikler nedeniyle, bu tür cihazların bir başka imalatçı firma aksamaları implantı amacıyla kullanılmamalıdır. Bu tür kullanım, Spierings Orthopaedics BV için implant randıman sonuçları ile ilgili sorumluluğunu ortadan kaldıracaktır.

OLUMSUZ ETKİLER

- Kimi zaman düşük olasılık ile de olsa, cihazlar ile ilgili kusurlar yanı sıra, sınırlama olmaksızın kaynak çalıkları, vida aşınmazı ve malzeme yorulmaları olabilir.

- Bunun sonucunda, cerrahi işlemlerde ciddi sorunlarla karşılaşılabilir. Bu tür komplikasyonlar arasında, sınırlama olmaksızın, şunlar yer alabilir: Genetik düzensizlikler, gastrointestinal düzensizlikler, damar sorunları ve damar içi pıhtılaşma, bronkopölmomer düzensizlikler ve damar tıkanıklığı, kalp krizi ve ölüm.
- Periferik nöropatiler, sinir hasarları, kardiyak uyuşma ve heterotopik kemik oluşumu gözlenebilir.
- Aralarında kusurların varlığı, yetersiz kemik dokusu, cerrahi cihaz kullanımı ve hazırlık sırasında bileşenler ile ilgili sıkışma gibi çeşitli nedenler yüzünden intraoperatif çatlak, ayrılma ve kemik perforasyonu ortaya çıkabilir.

STERİLİZASYON

- Cihazlar steril **değildir**.
- Sterilizasyon öncesinde bütün cihazlar paketlerinden çıkartılır.
- Kullanım öncesinde bütün parçaların temizlenmesi ve sterilizasyonu gerekir.
- Spierings Orthopaedics BV cihazlarının hastanelere özgü buharlı etöv uygulaması ile temizlenerek sterilize edilmesi önerilmektedir. Bununla ilgili önerilen bir yöntem "Spierings Orthopaedics BV yeniden kullanılabilir cihazların ISO 17664:2004' esasları doğrultusunda yeniden işleme tabi tutulması" belgesi içinde tanımlanmaktadır.



Spierings Orthopaedics B.V.
Madoerastraat 24
6524 LH Nijmegen
The Netherlands

Tel.: +31-24-3501603

Fax: +31-24-3501604

www.spierings.biz

info@spierings.biz