

Instructions for use of reusable surgical instrumentation

bg	Указания за употреба
cs	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	Instrucţiuni de utilizare
ru	Инструкция по применению
sk	Návod na použitie
sr	Uputstva za upotrebu
sv	Bruksanvisning
tr	Kullanma Talimatları

bg	Указания за употреба xХирургически инструменти за многократна употреба	3
cs	Návod k použití chirurgického nástrojového vybavení určeného k opakovanému použití	5
da	Brugsanvisning genanvendeligt kirurgisk instrumentarium	7
de	Gebrauchsanweisung wiederwendbare chirurgische Instrumentarium	9
el	Οδηγίες χρήσης χειρουργικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων	11
en	Instructions for use reusable surgical instrumentation	13
es	Instrucciones para el uso instrumental quirúrgico reutilizable	15
et	Kasutusjuhised korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide komplekt	17
fi	Käyttöohje uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit	19
fr	Mode d'emploi instrumentation chirurgicale réutilisable	21
hr	Upute za upotrebu kirurški instrumenti koji se mogu ponovno upotrebljavati	23
hu	Használati utasítás újra felhasználható sebészeti műszer	25
it	Istruzioni uso strumentazione chirurgica riutilizzabile	27
ja	使用説明 再使用可能な手術器具	29
lt	Naudojimo instrukcija daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų	31
nl	Gebruiksaanwijzing herbruikbaar chirurgisch instrumentarium	33
no	Bruksanvisning kirurgiske gjenbruksinstrumenter	35
pl	Instrukcja użycia instrumentarium chirurgiczne wielokrotnego użytku	37
pt	Instruções de utilização instrumentação cirúrgica reutilizável	39
ro	Instrucţiuni de utilizare instrumentar chirurgical reutilizabil	41
ru	Инструкция по применению многоразовый хирургический инструментарий	43
sk	Návod na použitie opakovane použiteľné chirurgické vybavenie	45
sr	Uputstva za upotrebu hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu	47
sv	Bruksanvisning återanvändningsbart kirurgiskt instrument	49
tr	Kullanma Talimatları yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar	51

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.
- Повредени/изделия за еднократна употреба трябва да се предоставят за професионално изхвърляне или рециклиране. Вземете мерки, за да избегнете риск от нараняване и инфекция. Пазете се от остри ръбове. Осигурете защита срещу неупълномощен достъп. Спазвайте националните разпоредби и указания за изхвърляне.
- Потребителят и/или пациентът трябва да съобщи за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, на Spierings Orthopaedics BV и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или

пациентът.

- Изделието може да съдържа следното(ите) вещество(а), което(ито) е(са) определено(и) като канцерогенно(и), мутагенно(и) или токсично(и) за репродукцията (CMR) 1A/1B в съответствие със законодателството на ЕС, в тегловна концентрация над 0,1 %:
- Кобалт (CAS № 7440-48-4, ЕС № 231-158-0).
- Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не създават повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

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.

- Рядко се съобщава за реакции на чувствителност към метали при пациентите.
- 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 препаратата.

ОБРАБОТКА НА ИЗДЕЛИЯТА

- Инструментът не е стерилен.
- Преди стерилизация извадете всички инструменти от опаковките им.
- Всички части трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба.
- Инструментите на Спирингс Ортопедикс Би.Ви. [Spierings Orthopaedics B.V.] трябва да се почистват и стерилизират по валидирания метод, описан в документа „(Повторно) обработване на хирургически инструменти на Спирингс Ортопедикс Би.Ви. [Spierings Orthopaedics B.V.] съгласно ISO 17664“.

Нáвод к пoужитí

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 možností 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 možností by se měly používat dostupné rentgenové šablony, které pomohou při předoperační prognóze velikosti a typu součástí.
- alší informace o postupu lze najít v popisu příslušné chirurgické techniky.

VAROVÁNÍ

- Při manipulaci s jakýmkoliv ostrým zařízením je třeba dávat pozor, aby nedošlo k porušení 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.

- Poškozené prostředky/zdravotnické prostředky pro jedno použití se musí odborně likvidovat nebo recyklovat. Přijměte opatření, abyste se vyhnuli riziku poranění a infekce. Dávejte pozor na ostré hrany. Chraňte před neoprávněným přístupem. Dodržujte vnitrostátní předpisy a pokyny na likvidaci.
- Uživatel a/nebo pacient musí nahlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytla v souvislosti s prostředkem, společností Spierings Orthopaedics BV a příslušnému orgánu členskému státu, v němž je uživatel a/ nebo pacient usazen.
- Prostředek může obsahovat níže uvedené látky hodnocené podle právních předpisů EU jako CMR 1A/1B, pokud jsou přítomny v koncentraci nad 0,1 hm. %.
- Kobalt (č. CAS 7440-48-4, č. ES 231-158-0).
- Podle současných vědeckých poznatků nepředstavují zdravotnické prostředky z kobaltových slitin nebo z nerezové oceli obsahující kobalt žádné zvýšené nebezpečí nádorového onemocnění

nebo nežádoucích účinků na reprodukci.

v dokumentu „(Re)processing of surgical instrumentation of Spierings Orthopaedics BV according to ISO 17664“ (Čištění a sterilizace nástrojů firmy Spierings Orthopaedics BV podle normy ISO 17664).

NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

- V malém procentu případů se mohou objevovat vady nástrojů, například prasklý svar, zadření závitů nebo únava materiálu.
- aždý 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.
- Vzácně byly u pacientů hlášeny reakce citlivosti na kov.
- 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 vtačování součástí do přípravku může dojít k intraoperačnímu rozštěpení, zlomení nebo perforaci kosti.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE PROSTŘEDKY

- Nástroj **není** sterilní.
- řed sterilizací vyjměte všechny nástroje z obalu.
- Všechny součásti se musí před použitím vyčistit a sterilizovat.
- Přístroje firmy Spierings Orthopaedics BV je třeba čistit a sterilizovat za použití validovaných metod uvedených

Brugsanvisning

genanvendeligt kirurgisk instrumentarium

da

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 forberedelsen, 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.

- Beskadiget/engangs medicinsk udstyr skal afleveres til professionel bortskaffelse eller genbrug. Træf foranstaltninger for at undgå risiko for personskade og infektion. Vær opmærksom på skarpe kanter. Skal beskyttes mod uautoriseret adgang. Nationale bestemmelser og retningslinjer for bortskaffelse skal overholdes.
- Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forhold til udstyret til Spierings Orthopaedics BV og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Udstyret kan indeholde følgende stof(fer), der er defineret som CMR'er 1A/1B i overensstemmelse med EU-lovgivningen i en koncentration på over 0,1% vægtprocent:
 - Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0).
 - Nuværende videnskabelig

evidens understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af koboltlegeringer eller rustfri stållegeringer indeholdende kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige reproduktionseffekter.

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.
- Metaloverfølsomhedsreaktioner hos patienter er kun sjældent blevet indberettet.
- 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.

BEHANDLING AF UDSKYR

- Instrumentet er **ikke** steril.
- Tag alle instrumenter ud af deres emballage før sterilisering.
- Alle dele skal rengøres og steriliseres før brug.
- Spierings Orthopaedics BV's instrumenter skal rengøres og steriliseres ved hjælp af den validerede metode, der er beskrevet i dokumentet "(Gen)behandling af kirurgiske instrumenter fra Spierings Orthopaedics BV i overensstemmelse med ISO 17664".

Gebrauchsanweisung

wiederwendbare chirurgische Instrumentarium

EINSATZ

Das Instrumentarium beinhaltet wieder-verwendbare 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 Hersteller-spezifikationen 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.

- Beschädigte Medizinprodukte / Einmalmedizinprodukte müssen zur fachgerechten Entsorgung oder zum Recycling vorgelegt werden. Schritte zur Vorbeugung von Verletzungs- und Infektionsrisiken ergreifen. Vorsicht vor scharfen Kanten. Vor unbefugtem Zugriff schützen. Nationale Vorschriften und Richtlinien zur Entsorgung beachten.
- Der Anwender und/oder der Patient hat alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle der Spierings Orthopaedics BV und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Das Produkt kann folgende Substanz bzw. Substanzen, die gemäß den EU-Rechtsvorschriften als CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B definiert sind, in einer Konzentration von mehr als 0,1

Gewichtsprozent enthalten:

- Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4, EG-Nr. 231-158-0).
- Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass aus Kobalt-Legierungen oder kobalthaltigen Edeltahlliegierungen hergestellte Medizinprodukte kein erhöhtes Krebsrisiko oder negative Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

BEEINTRÄCHTIGUNGEN

- Instrumentenfehlfunktionen einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Schweißnahtbrüche, 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, gefäß-bedingte Störungen einschließlich Thrombenbildung, bronchopulmonale Störungen einschließlich Embolien, Myokardinfarkt oder Tod.
- Über Metall über empfindlichkeitsreaktionen bei Patienten wurde selten berichtet.
- 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.

AUFBEREITUNG DES PRODUKTS

- 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.
- Die Instrumente von Spierings Orthopaedics BV müssen nach dem validierten Verfahren gereinigt und sterilisiert werden, das in dem Dokument „Aufbereitung/Wiederaufbereitung von chirurgischem Instrumentarium der Spierings Orthopaedics BV gemäß ISO 17664“ beschrieben wird.

Οδηγίες χρήσης

Χειρουργικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων

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 δοκιμασίας 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.
- Κατεστραμμένα ή μιας χρήσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παραδίδονται προς απόρριψη ή ανακύκλωση στους αρμόδιους επαγγελματικούς φορείς. Λάβετε μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου τραυματισμού και μόλυνσης. Προστατεύετε το προϊόν από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση. Τηρείτε τους κανονισμούς και τις οδηγίες απόρριψης που ισχύουν στη χώρα σας.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύπτει σε

σχέση με το προϊόν τόσο στην Spierings Orthopaedics BV όσο και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

- Το προϊόν ενδέχεται να περιέχει τις παρακάτω ουσίες, οι οποίες σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ έχουν ταξινομηθεί ως CMR 1A/1B (καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά στην αναπαραγωγή) με συγκέντρωση μεγαλύτερη του 0,1% βάρους κατά βάρος:
 - Κοβάλτιο (CAS αριθ. 7440-48-4, EC αριθ. 231-158-0).
 - Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν ενέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.

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.
- ε 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.

- Σπάνιες είναι οι αναφερθείσες περιπτώσεις αντιδράσεων ευαισθησίας ασθενών στα μέταλλα.
- 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.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 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 της Spierings Orthopaedics BV πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με την επικυρωμένη μέθοδο που περιγράφεται στο έγγραφο «(Επαν)επεξεργασία χειρουργικών εργαλείων της Spierings Orthopaedics BV σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664».

Instructions for use

reusable surgical instrumentation

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.

- Damaged/single-use medical devices must be submitted for professional disposal or recycling. Take steps to avoid risk of injury and infection. Be aware of sharp edges. Protect against unauthorized access. Observe national regulations and disposal guidelines.
- The user and/or patient shall report any serious incident that has occurred in relation to the device to Spierings Orthopaedics BV and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Device can contain the following substance(s) which are defined as CMRs 1A/1B in accordance with EU legislation in a concentration above 0.1% weight by weight:
 - Cobalt (CAS no. 7440-48-4, EC no. 231-158-0).
 - Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

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; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders including emboli; myocardial infarction or death.
- Metal sensitivity reactions in patients have rarely been reported.
- 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.

DEVICE PROCESSING

- 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 must be cleaned and sterilized by the validated method described in the document

‘(Re)processing of surgical instrumentation of Spierings Orthopaedics BV according to ISO 17664’.

Instrucciones para el uso instrumental quirúrgico reutilizable

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 preoperativo 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.

- Los productos sanitarios dañados o de un solo uso deben ser enviados para su eliminación o reciclaje profesionales. Tome medidas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Tenga cuidado con los bordes afilados. Tome medidas de protección contra accesos no autorizados. Respete la reglamentación nacional y las directrices de eliminación.
- El usuario o paciente informará de cualquier incidencia grave que hubiera ocurrido en relación con el producto a Spierings Orthopaedics BV y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el paciente o usuario.
- El producto puede contener las siguientes sustancias definidas como CMR 1A/1B según la legislación de la UE en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:
 - Cobalto (n.º CAS 7440-48-4, n.º CE 231-158-0)
 - La evidencia científica actual confirma que los productos

sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no provocan un aumento del riesgo de cáncer ni efectos adversos para la reproducción.

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.
- Raramente se han observado reacciones de sensibilidad en pacientes.
- 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.

PROCESAMIENTO DEL PRODUCTO

- 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.
- Los instrumentos de Spierings Orthopaedics BV deben ser limpiados y esterilizados mediante el método validado descrito en el documento «(Re)procesamiento del instrumental quirúrgico de Spierings Orthopaedics BV de conformidad con la norma ISO 17664».

Kasutusjuhised

korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide komplekt

RAKENDAMINE

Instrumentidikomplekt koosneb korduvkasutatavatest käehoitavatest instrumentidest, mis on mõeldud kasutamiseks kirurgiliste protseduuride ajal.

KASUTAMINE

- Enne kliinilist kasutamist peab kirurg täielikult aru saama kirurgilise protseduuri kõikidest aspektidest ja instrumentidekomplekti piirangutest.
- Kui see on rakendatav, tuleb suuruse määramiseks, ettevalmistuste hindamiseks, proovivähendamiseks ja liikumisulatuse hindamiseks kasutada proovikomponente; nii säilitatakse tegelike implantaatide terviklikkus ja nende pakendite steriilsus.
- 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 käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et kirurgilist kinnast katki ei lõigataks.
- Erinevate parameetrite, mitmesuguste hõlbepiiride, erinevate materjalide ja tootmisandmete tõttu, mida

tootjad kasutavad, ei tohi antud instrumentidekomplekti kasutada ühegi muu tootja komponentide implanteerimiseks. Igasugune selline kasutamine tühistab ettevõtte Spierings Orthopaedics BV vastutuse implantaadi funktsionaalsuse osas.

- Kahjustatud/ühelikordsest kasutatavad meditsiiniseadmed tuleb anda professionaalseks utiliseerimiseks või ringlussevõtuks. Võtke meetmeid, vältimaks vigastuste ja nakkuste ohtu. Olge teadlik teravatest servadest. Kaitske volitamata juurdepääsu eest. Järgige riiklikke eeskirju ja jäätmekäitlusjuhiseid.
- Kasutaja ja/või patsient peavad teatama kõigist seadmega seoses toimunud tõsistest vahejuhtumitest ettevõttele Spierings Orthopaedics BV ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- Seade võib sisaldada järgmisi aineid, mis on ELi õigusaktide kohaselt määratletud kui kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised ained 1A/1B kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsenti:
 - Koobalt (CAS nr 7440-48-4, EÜ nr 231-158-0).
 - Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest

roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei suurenda vähiriski ega põhjusta kahjulikke mõjusid reproduktiivsusele.

instrumente tuleb puhastada ja steriliseerida dokumendis „Spierings Orthopaedics BV kirurgiliste instrumentide (taas) töötlus vastavalt standardile ISO 17664” kirjeldatud valideeritud meetodil.

KÕRVALTOIMED

- Vähestel juhtudel võivad esineda instrumentide funktsioonihäired, sh (kuid mitte ainult) keevituskohtade murdumine, sõõbekulumine ja materjali väsimus.
- Igasuguse kirurgilise protseduuriga võivad kaasneda riskid tüsistused. Nende tüsistuste hulka kuuluvad (kuid mitte ainult): urogenitaaltrakti, seedetrakti, veresoontkonna häired (sh trombid), bronhopulmonaalsed häired (sh embolid), müokardiinfarkt või surm.
- Harva on teatatud patsientide metallitundlikkusreaktsioonidest.
- Esineda võib perifeerseid neuropaatiid, närvikahjustusi, vereringehäireid ja heterotoopset luumoodustumist.
- Mitmesuguste faktorite, sh defektide, ebapiisava luumassi puhul ja kirurgiliste instrumentide kasutamisel ning komponentide loomisel preparaati võib operatsiooni ajal tekkida fissuure, murde või perforatsioone.

SEADME TÖÖTLEMINE

- Instrument **pole** steriilne.
- Enne steriliseerimist eemaldage kõikidelt instrumentidelt pakend.
- Enne kasutamist tuleb kõik osad puhastada ja steriliseerida.
- Spierings Orthopaedics BV

Käyttöohje

uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit

SOVELLUS

Instrumentit koostuvat kirurgisissa toimenpiteissä käytettävistä uudelleen steriloitavista käsikäyttöisistä 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, koesovitukseen ja liikkuma-alueen arviointiin, jotta varsinaiset implantit pysyvät koskemattomina steriilissä pakkauksessaan.
- Mikäli tarpeen, on käytettävä apuna sopivia radiograafisia mallineita komponenttien koon ja tyypin preoperatiivisessa määrittelyssä.
- Kirurgiseen tekniikkaan tutustuminen tarjoaa lisätietoja toimenpiteestä.

VAROITUKSET

- Varo kirurgisten käsinen 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.

- Vahingoittuneet/kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet on annettava ammattilaisen hävitettäväksi tai kierrätettäväksi. Toteuta toimet loukkaantumisen ja infektion riskin välttämiseksi. Varo teräviä reunoja. Suojaa valtuuttamattomalta käytöltä. Noudata kansallisia määräyksiä ja hävitystä koskevia ohjeita.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on raportoitava kaikista vakavista haitoista, joita on esiintynyt laitteen käytön yhteydessä Spierings Orthopaedics BV -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
- Laitte voi sisältää seuraavia aineita, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymismyrkyllisiksi (CMR 1A/1B) EU:n lainsäädännön perusteella pitoisuuksissa, jotka ylittävät 0,1 % massaosuudesta.
- Koboltti (CAS-nro 7440-48-4, EC-nro 231-158-0)
- Nykyisen tieteellisen näytön mukaan lääkinnälliset laitteet, jotka on valmistettu kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman

teräksen seoksista eivät aiheuta lisääntynyttä syövän tai lisääntymismyrkyllisyyden riskiä.

ja steriloitava hyväksytyllä menetelmällä, joka on kuvattu asiakirjassa ”Spierings Orthopaedics BV:n kirurgisten instrumenttien (uudelleen)käsitellyt ISO 17664:n mukaisesti”.

KOMPLIKAATIOT

- Harvoissa tapauksissa voi esiintyä instrumenttien vikoja, kuten hitsin murtuminen, ruuvikierteen vahingoittuminen ja materiaaliiväsymys.
- Kirurgisen toimenpiteen yhteydessä voi esiintyä vakavia komplikaatioita. Näitä ovat muun muassa: urogenitaaliset häiriöt, maha- ja suolistohäiriöt, verenkiertohäiriöt, kuten trombi, keuhkoputken häiriöt, kuten emboliat, sydäninfarkti tai kuolema.
- Potilaiden yliherkkyysoireet metalleille on raportoitu harvoin.
- Perifeerisiä neuropatioita, hermojen vaurioitumista, verenkiertohäiriöitä ja heterotooppista ossifikaatiota voi esiintyä.
- Intraoperatiivisia halkeamia, murtumia tai perforaatioita voi esiintyä monien tekijöiden seurauksena. Näitä ovat muun muassa kudosisäilytys, luuston huono laatu, kirurgisten instrumenttien käyttö ja implantin asettaminen valmisteltuun kohtaan.

LAITTEEN KÄSITTELY

- Instrumentti ei ole steriili.
- Ota kaikki instrumentit pakkauksesta sterilointia varten.
- Kaikki osat on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Spierings Orthopaedics BV:n instrumentit on puhdistettava

Mode d'emploi

instrumentation chirurgicale réutilisable

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 différentes natures et des spécifications de fabrication utilisés par différents fabricants, cette instrumentation ne doit pas être utilisée pour implanter les composants d'autres fabricants. Any such use will negate the responsibility of Spierings Orthopaedics BV for the performance of the resulting implant.
- Les dispositifs médicaux endommagés /à usage unique doivent être soumis à une élimination ou un recyclage professionnel. Prendre des mesures pour éviter tout risque de lésion et d'infection. Attention aux arêtes vives. Protéger le dispositif contre l'accès non autorisé. Respecter les réglementations nationales et les directives d'élimination.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé par l'utilisateur et/ou le patient à Spierings Orthopaedics BV et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Le dispositif peut contenir la ou les substances suivantes classées CMR1A/1B conformément à

la législation de l'UE, à une concentration supérieure à 0,1 % en pourcentage poids/poids :

- Cobalt (n° CAS 7440-48-4, n° CE 231-158-0).
- Les données scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

EFFETS SECONDAIRES

- Des dysfonctionnements des instruments, incluant, sans toutefois s'y limiter, 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 réactions de sensibilité aux métaux ont rarement été signalées chez des patients.
- 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.

TRAITEMENT DES DISPOSITIFS

- 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.
- Les instruments Spierings Orthopaedics BV doivent être nettoyés et stérilisés selon la méthode validée décrite dans le document « Traitement et retraitement d'instruments de Spierings Orthopaedics BV selon ISO 17664 ».

Upute za upotrebu

kirurški instrumenti koji se mogu ponovno upotrebljavati

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, trebalo 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 presađak bilo kojeg

drugog proizvođača. Svaka takva upotreba odredi će odgovornost tvrtke Spierings Orthopaedics BV za karakteristike implantanta.

- Oštećene/jednokratne medicinske uređaje potrebno je profesionalno odložiti ili reciklirati. Poduzmite potrebne korake kako biste izbjegli rizik od ozljeda i infekcija. Pazite na oštre rubove. Zaštite od neovlaštenog pristupa. Pridržavajte se nacionalnih propisa i smjernica za odlaganje.
- Korisnik i/ili pacijent trebali bi prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom društvu Spierings Orthopaedics BV i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.
- Proizvod može sadržavati sljedeće tvari koje su u skladu sa zakonodavstvom EU-a definirane kao tvari toksične za reprodukciju (kategorije 1A i 1B) u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:
 - Kobalt (CAS br. 7440-48-4, EZ br. 231-158-0).
 - Postojeći znanstveni dokazi podupiru tvrdnju da medicinski proizvodi izrađeni od legura kobalta ili legura od nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne povećavaju rizik od pojave raka ili štetnih učinaka na reprodukciju.

NEŽELJENI UČINCI

- Do neispravnosti instrumenata koja uključuju, 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 trombi; bronhopulmonalne poremećaje uključujući emboliju; infarkt miokarda ili smrt.
- Prijavljeni su samo rijetki slučajevi reakcija osjetljivosti na metale kod pacijenata.
- 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 pristupnost defekta, slabe koštane zalihe, upotrebu kirurških instrumenata i impakcije sastavnih dijelova u pripremu.

OBRADA PROIZVODA

- Instrument **nije** sterilan.
- Izvadite sve instrumente iz pakiranja prije sterilizacije.
- Svi dijelovi moraju biti čisti i sterilizirani prije upotrebe.
- Instrumenti tvrtke Spierings Orthopaedics BV moraju se očistiti i sterilizirati potvrđenom metodom opisanom u dokumentu „(Ponovna)

obrada kirurških instrumenata tvrtke Spierings Orthopaedics BV u skladu s normom ISO 17664*.

Használati utasítás

újra felhasználható sebészeti műszer

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 radiográfiás sablonokat kell használni.
- 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.

- A sérült/egyszer használatos orvostechnikai eszközt professzionális módon kell ártalmatlanítani vagy újrahasznosítani. A sérülés és a fertőződés megelőzése érdekében tegye meg a szükséges intézkedéseket. Óvatosan bánjon az éles szélekkel. Védje a jogosulatlan hozzáféréstől. Tartsa be a nemzeti szabályozásokat és az ártalmatlanítási irányelveket.
- A felhasználónak és/vagy a betegnek jelentenie kell az eszköz használatával kapcsolatos bármilyen súlyos váratlan eseményt a Spierings Orthopaedics BV vállalatnak, és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyikben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
- Az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmazhatja az alábbi anyago(ka)t, melyek az EU-jogszabályoknak megfelelően CMR 1A/1B besorolásúak:
 - Kobalt (CAS-szám: 7440-48-4, EK-szám: 231-158-0).
 - A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobalttövezetekből vagy kobaltot

tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák kockázatát és nincsenek káros reprodukciós hatásaik.

NEMKÍVÁNTOS 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: urogenitalis rendellenességek; gastrointestinalis rendellenességek; vascularis zavarok - pl. thrombusok; bronchopulmonalis zavarok - pl. embolusok; myocardialis infarctus vagy halál.
- Ritka esetekben fémérzékenységi reakciókról számoltak be a betegeknek.
- Perifériás neuropathia, idegkárosodás, keringési zavar és heterotópias 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.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

- 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 műszereit „A Spierings Orthopaedics BV sebészeti műszereinek az ISO 17664 szabvány szerinti feldolgozása (regenerálása)” című dokumentumban ismertetett, hitelesített eljárással kell tisztítani és sterilizálni.

Istruzioni uso

strumentazione chirurgica riutilizzabile

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.
- I dispositivi medici danneggiati o monouso devono essere smaltiti o riciclati in modo corretto e con la massima scrupolosità. Adottare le misure necessarie per evitare il rischio di lesioni e infezioni. Fare attenzione ai bordi taglienti. Proteggere il dispositivo dall'accesso non autorizzato. Osservare le normative nazionali e le linee guida per lo smaltimento.
- L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente rilevante verificatosi in relazione al dispositivo sia a Spierings Orthopaedics BV sia all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono residenti.
- Il dispositivo può contenere le seguenti sostanze, definite CMR 1A/1B ai sensi della legislazione UE, in una concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso (p/p):

- Cobalto (n, CAS 7440-48-4, n. CE 231-158-0).
- Le attuali evidenze scientifiche attestano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o disturbi riproduttivi.

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.
- Reazioni di sensibilità al metallo nei pazienti sono state segnalate raramente.
- 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 tissutali, una riserva ossea povera, l'uso degli strumenti chirurgici e l'applicazione della protesi nell'area preparata.

TRATTAMENTO DEL DISPOSITIVO

- 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.
- Gli strumenti di Spierings Orthopaedics BV devono essere puliti e sterilizzati seguendo il metodo convalidato descritto nel documento '(Ri)trattamento dello strumentario chirurgico di Spierings Orthopaedics BV secondo la norma ISO 17664'.

使用説明

再使用可能な手術器具

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。
- 損傷した/使い捨ての医療機器は、専門家による廃棄またはリサイクルに回

す必要があります。怪我や感染症のリスクを避けるための措置を講じてください。鋭利なエッジに注意してください。不正なアクセスがないようにしてください。国の規制と廃棄ガイドラインに従ってください。

- ユーザーおよび/または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事件をSpierings Orthopaedics BVおよびユーザーおよび/または患者が拠点を置く加盟国の管轄当局に報告するものとします。
- 装置は、EU法規制に従ってCMR 1A/1Bとして定義されている以下の物質が0.1重量%を超える濃度で含まれている可能性があります。
 - コバルト (CAS番号 7440-48-4、EC番号 231-158-0)。
 - 現在の科学的証拠では、コバルト合金またはコバルトを含むステンレス鋼合金で製造された医療機器ががんのリスク増加や生殖への悪影響を引き起こさないことを裏付けています。

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、血栓を含む気管支肺疾患があり

ます。

- 患者における金属過敏症反応はほとんど報告されていません。
- 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時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。

デバイスの処理

- 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の器具は、「ISO 17664に基づくSpierings Orthopaedics BVの外科用器具の（再）処理」ドキュメントに記載されている検証済みの方法で洗浄および滅菌する必要があります。

Naudojimo instrukcija

daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų

lt

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 nesusipjautytumėte 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.

- Pažeistos / vienkartinės medicinos priemonės turi būti pateiktos šalinti arba perdirbti profesionaliai. Imkitės priemonių, kad išvengtumėte sužalojimo ir infekcijos rizikos. Saugokitės aštrių kraštų. Apsaugokite nuo neteisėtos prieigos. Laikykitės nacionalinių taisyklių ir šalinimo gairių.
- Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą praneša „Spierings Orthopaedics BV“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Priemonės sudėtyje gali būti toliau nurodytos (-ų) medžiagos (-ų), kurios (-ių) pagal ES teisės aktus apibrėžiamos kaip CMR 1A/1B, kai jų koncentracija viršija 0,1 % masės:
 - kobalto (CAS Nr. 7440-48-4, EB Nr. 231-158-0).
 - Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

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 kokiais 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.
- Retai pranešta apie pacientų jautrumo metalams reakcijas.
- Gali atsirasti periferinės neuropatijos, nervų sutrikimų, kraujotakos sutrikimų ir hetrotopinis 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.

PRIEMONIŲ APDOROJIMAS

- Šis instrumentas **nėra** sterilus.
- Norėdami sterilizuoti, išimkite visus instrumentus iš pakuotės.
- Prieš naudojant visos dalys turi būti nuvalytos ir sterilizuotos.
- „Spierings Orthopaedics BV“ instrumentus reikia valyti ir sterilizuoti pagal patvirtintą metodą, aprašytą dokumente „„Spierings Orthopaedics BV“ chirurginių instrumentų pakartotinis apdorojimas pagal ISO 17664“.

Gebruiksaanwijzing

herbruikbaar chirurgisch instrumentarium

nl

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.
- en 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 product-specificaties, 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.
- Beschadigde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden aangeboden voor professionele verwerking of recycling. Neem maatregelen om het risico op letsel en infectie te voorkomen. Let op scherpe randen aan het instrument. Bescherm tegen onbevoegde toegang. Neem de nationale voorschriften en richtlijnen voor afvalverwerking in acht.
- De gebruiker en/of de patiënt zal elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel melden aan Spierings Orthopaedics BV en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Het instrument kan de volgende stof(fen) bevatten die gedefinieerd is/zijn als CMR

1A/1B in overeenstemming met EU-wetgeving in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent:

- Kobalt (CAS nr. 7440-48-4, EC nr. 231-158-0).
- Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit kobaltlegeringen of roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

COMPLICATIES

- In een klein percentage van de gevallen kunnen defecten aan de instrumenten optreden, zoals lasbreuk, schroefdraad-beschadiging 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.
- Metaalgevoeligheidsreacties bij patiënten zijn zelden gemeld.
- Perifere neuropathieën, zenuw-beschadiging, circulatoire stoornissen en heterotopie 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.

INSTRUMENTBEHANDELING

- Het instrument is **niet** steriel.
- Haal alle instrumenten vóór de sterilisatie uit hun verpakking.
- Alle onderdelen moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- De instrumenten van Spierings Orthopaedics BV dienen gereinigd en gesteriliseerd te worden volgens de gevalideerde methode beschreven in het document '(Her)verwerking van chirurgisch instrumentarium van Spierings Orthopaedics BV volgens ISO 17664'.

Bruksanvisning

kirurgiske gjenbruksinstrumenter

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 hanser 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.

- Skadet medisinsk utstyr / medisinsk utstyr til engangsbruk må leveres til profesjonell avhending eller resirkulering. Gjennomfør tiltak for å unngå risiko for skade og infeksjon. Vær oppmerksom på skarpe kanter. Beskytt mot uautorisert tilgang. Følg nasjonale forskrifter og retningslinjer for avfallshåndtering.
- Brukeren og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten til Spierings Orthopaedics BV og tilsynsmyndigheten i medlemslandet som brukeren og/eller pasienten er etablert i.
- Enheten kan inneholde følgende stoff(er) som er definert som CMR 1A/1B i henhold til EU-lovgivningen i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent:
 - Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0).
 - Dagens vitenskapelig dokumentasjon støtter at medisinsk utstyr som er produsert av koboltlegeringer eller legeringer i rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller reproduksjonsskadelige effekter.

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 komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: urogenitale lidelser, gastrointestinale problemer; vaskulære lidelser, blant annet trombi; bronkopulmonale lidelser, blant annet emboli myocardinfaarkt eller død.
- Det er sjelden rapportert om metalloverfølsomhetsreaksjoner hos pasienter.
- 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.

ENHETSBEHANDLING

- Instrumentet er **ikke** steril.
- Ta alle instrumentene ut av pakningen før sterilisering.
- Alle delene må rengjøres og steriliseres før bruk.
- Spierings Orthopaedics BV-instrumenter må rengjøres og steriliseres ved hjelp av den validerede metoden som er beskrevet i dokumentet « (Re)prosessering av kirurgiske instrumenter fra

Spierings Orthopaedics BV i henhold til ISO 17664 ».

Instrukcja użycia

Instrumentarium chirurgiczne wielokrotnego użytku

ZASTOSOWANIE

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

UŻYCIĘ

- 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.

- Uszkodzone/jednorazowe wyroby medyczne należy przekazać do profesjonalnej utylizacji lub recyklingu. Należy podjąć odpowiednie działania, aby uniknąć ryzyka obrażeń i infekcji. Uważać na ostre krawędzie. Chronić przed nieautoryzowanym dostępem. Przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych dotyczących utylizacji.
- Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłaszać wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, firmie Spierings Orthopaedics BV oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
- Wyrób może zawierać następujące substancje, które są zdefiniowane jako substancje CMR 1A/1B zgodnie z prawodawstwem UE w stężeniu wagowym powyżej 0,1%:
 - Kobalt (nr CAS 7440-48-4, nr WE 231-158-0).

- Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na nowotwory ani nie przejawiają niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

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 tętnicze; powikłania płucno-oskrzelowe, w tym zatory; zawał mięśnia sercowego lub zgon.
- Reakcje nadwrażliwości na metale u pacjentów są rzadko zgłaszane.
- 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

REGENERACJA WYROBU

- Narzędzie **nie** jest sterylne.
- Przed sterylizacją wyjąć wszystkie narzędzia z opakowań.
- Przed użyciem wszystkie elementy umyć i wysterylizować.
- Narzędzia firmy Spierings Orthopaedics BV muszą być myte i sterylizowane zgodnie z zatwierdzoną metodą opisaną w dokumencie „Regeneracja narzędzi chirurgicznych firmy Spierings Orthopaedics BV zgodnie z normą ISO 17664”.

Instruções de utilização

instrumentação cirúrgica reutilizável

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.

- Os dispositivos médicos danificados/de uso único devem ser submetidos para eliminação ou reciclagem profissional. Tomar medidas para evitar o risco de lesões e infeções. Esteja atento às arestas cortantes. Proteger contra o acesso não autorizado. Observar a regulamentação nacional e as diretrizes de eliminação.
- O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo à Spierings Orthopaedics BV e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.
- O dispositivo pode conter a(s) seguinte(s) substância(s), definida(s) como CMRs 1A/1B, de acordo com a legislação da UE, numa concentração superior a 0,1% em termos de peso:
 - Cobalto (CAS n.º 7440-48-4, CE n.º 231-158-0).

- As provas científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou de ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos em termos de reprodução.

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 broncopulmonares, inclusive embolia; enfarte do miocárdio ou morte.
- Foram raramente notificadas reacções de sensibilidade a metais em pacientes.
- Podem ocorrer neuropatias periféricas, danos a nervos, distúrbios circulatórios 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.

PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS

- 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.
- Os instrumentos da Spierings Orthopaedics BV têm de ser limpos e esterilizados através do método validado descrito no documento "(Re)processamento de instrumentação cirúrgica da Spierings Orthopaedics BV em conformidade com a ISO 17664".

Instrucțiuni de utilizare

instrumentar chirurgical reutilizabil

APLICABILITATE

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

UTILIZARE

- Înainte de utilizarea clinică, chirurgul 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 componente.
- 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 diferiți 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.

- Dispozitivele medicale deteriorate/de unică folosință trebuie depuse pentru eliminare sau reciclare profesională. Luați măsuri pentru a evita riscul de vătămare și infecție. Aveți grijă la marginile ascuțite. Protejați împotriva accesului neautorizat. Respectați reglementările și ghidurile de eliminare naționale.
- Utilizatorul și/sau pacientul vor raporta orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul către Spierings Orthopaedics BV și autorității competente a statului membru în care își au domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.
- Dispozitivul poate conține următoarea (următoarele) substanță(e), care este/sunt definită(e) drept CMR 1A/1B în conformitate cu legislația UE într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:
 - Cobalt (nr. CAS 7440-48-4, nr. CE 231-158-0).
 - Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt

sau aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcției de reproducere.

EFFECTE 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.
- Rareori au fost raportate reacții de sensibilitate la metale în rândul pacienților.
- 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.

PRELUCRAREA DISPOZITIVULUI

- Instrumentul **nu** este steril.
- Scoateți toate instrumentele din ambalajele lor înainte de sterilizare.

- Toate componentele trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.
- Instrumentele Spierings Orthopaedics BV trebuie curățate și sterilizate prin metodele validate descrise în documentul „(Re) prelucrarea instrumentarului chirurgical al Spierings Orthopaedics BV în conformitate cu ISO 17664”.

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 разобратся 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.
- оскольку 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.
- Поврежденные/одноразовые медицинские изделия необходимо отправить для профессиональной утилизации или переработки. Примите следующие меры во избежание риска травм и занесения инфекций. Не забывайте об острых краях. Защитите от несанкционированного доступа. Соблюдайте государственные нормативы и правила утилизации.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать компании «Spierings Orthopaedics BV» и компетентному органу

государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент, о любом серьезном инциденте, который произошел с изделием.

- Устройство может содержать следующее(-ие) вещество(-а), которые определены как вещества категории CMR 1A/1B, в соответствии с законодательством ЕС, в концентрации выше 0,1% по массе:
 - Кобальт (Номер CAS 7440-48-4, номер EC 231-158-0).
 - Современные научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятных репродуктивных эффектов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- В небольшом числе случаев могут возникать нарушения в работе инструментов, включая, в числе прочего, перелом зон сварки, задираание 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; бронхо-легочные нарушения, включая эмболию; инфаркт миокарда или смерть.

- О реакциях чувствительности пациентов к металлам сообщалось редко.
- Могут также развиваться периферическая нейропатия, повреждение нервов, циркуляторные нарушения и образование гетеротопных костей.
- Интраоперационные трещины, переломы или перфорация кости могут возникать по множеству причин, которыми могут быть наличие дефектов, плохое качество костной ткани, применение хирургических инструментов и вколачивание компонентов в препарат.

ОБРАБОТКА УСТРОЙСТВА

- Инструмент **не является** стерильным.
- Перед стерилизацией извлеките все инструменты из упаковки.
- Перед применением все компоненты должны быть очищены и простерилизованы.
- Инструменты компании Spierings Orthopaedics BV должны быть очищены и стерилизованы одобренным методом, описанным в документе «(Повторная) обработка хирургических инструментов компании Spierings Orthopaedics BV в соответствии с ISO 17664».

Návod na použitie

opakovane použiteľné chirurgické vybavenie

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 použiť skúšobné komponenty, 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 rúkavíc.
- Vzhľadom na rôzne parametre, tolerance, 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.

- Poškodené pomôcky/zdravotnícke pomôcky na jedno použitie sa musia odborne likvidovať alebo recyklovať. Prijmite opatrenia, aby ste sa vyhlížili riziku poranenia a infekcie. Dávajte pozor na ostré hrany. Chráňte pred neoprávneným prístupom. Dodržiavajte vnútorné predpisy a pokyny na likvidáciu.
- Používateľ a/alebo pacient musí nahlásiť každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, spoločnosti Spierings Orthopaedics BV a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.
- Pomôcka môže obsahovať nasledujúcu(-e) látku(-y), ktorá(-é) je/ sú v súlade s právnymi predpismi EÚ v koncentrácii väčšej než 0,1 % hmotnostného (w/w) vymedzená(-é) ako CMR 1A/1B:
 - Kobalt (č. CAS 7440-48-4, č. EC 231-158-0).
 - Na základe súčasných vedeckých dôkazov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin z nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nemajú nepriaznivé účinky na reprodukciu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

- V malom percente prípadov sa môžu vyskytnúť poruchy nástrojov, ako napríklad trhlinka vo zvare, zodretie závitů 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.
- Alergické reakcie na kovy u pacientov boli hlásené zriedkavo.
- 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.

ÚPRAVA POMÔCKY

- Nástroj **nie je** sterilný.
- Pred sterilizáciou rozbaľte všetky nástroje z ich obalov.
- Všetky časti sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať.
- Nástroje spoločnosti Spierings Orthopaedics BV sa musia čistiť a sterilizovať validovanou metódou opísanou v dokumente „(Opätovná) úprava chirurgických nástrojov spoločnosti Spierings Orthopaedics BV podľa ISO 17664“.

Uputstva za upotrebu

hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu

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.

- Oštećeni medicinski proizvodi/ medicinski proizvodi za jednokratnu upotrebu moraju da se predaju na prilagođeno odlaganje ili reciklažu. Preduzmite korake da biste izbegli rizik od povreda i infekcije. Budite svesni oštih ivica. Zaštite proizvod od neovlašćenog pristupa. Pridržavajte se državnih propisa i smernica za odlaganje.
- Korisnik i/ili pacijent će prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa proizvodom kompaniji Spierings Orthopaedics BV i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.
- Medicinsko sredstvo može da sadrži sledeće supstance koje se definišu kao CMR 1A/1B u skladu sa EU zakonodavstvom u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela:
 - Kobalt (CAS br. 7440-48-4, EC br. 231-158-0).
 - Postojeći naučni dokazi ukazuju na to da medicinska sredstva proizvedena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećan rizik od karcinoma ili neželjene efekte po reproduktivni sistem.

NEŽELJENI EFEKTI

- Kvarovi u radu instrumenata koji, između ostalog, uključuju i: klinaste frakture, zapeknutost 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.
- Reakcije osetljivosti na metale kod pacijenata retko su prijavljivane.
- 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.

OBRADA MEDICINSKOG SREDSTVA

- Instrument **nije** sterilan.
- Pre sterilizacije izvadite sve instrumente iz pakovanja.
- Svi delovi se moraju očistiti i sterilisati pre upotrebe.
- Instrumenti kompanije Spierings Orthopaedics BV moraju se čistiti i sterilisati validiranom metodom opisanom u dokumentu „(Ponovna)

obrada hirurških instrumenata kompanije Spierings Orthopaedics BV u skladu sa ISO 17664”.

Bruksanvisning

återanvändningsbart kirurgiskt instrument

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 implantaten 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.

- Skadade eller använda medicintekniska produkter för engångsbruk ska lämnas in för professionellt bortskaffande eller återvinning. Vidta åtgärder för att förhindra personsador och infektion. Var uppmärksam på vassa kanter. Skydda mot obehörig åtkomst. Följ nationell lagstiftning och riktlinjer gällande bortskaffande.
- Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar vid användning av enheten till Spierings Orthopaedics BV och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Enheten kan innehålla följande ämnen som definieras som CMR 1A/1B i enlighet med EU-lagstiftningen i en koncentration över 0,1 % viktprocent:
 - Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4, EG-nr. 231-158-0).
 - Aktuella vetenskapliga rön stöder att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter

KOMPLIKATIONER

- I ett fätal fall kan defekter uppstå på instrumenten, t.ex. svetsbrott, gängskador och materialförlitning.
- Ett operationsingrepp kan medföra allvarliga komplikationer. Dessa komplikationer omfattar, men är inte begränsade till: urogenitala åkommor, gastrointestinala åkommor; vaskulära åkommor, inklusive trombi, bronkopulmonella åkommor, inklusive emboli, myokardinfarkt eller dödsfall.
- Överkänslighet mot metall hos patienter har sällan rapporterats.
- 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 skelettkvalitet, användning av kirurgiska instrument och införande av implantat på förberedd plats.

PREPARERING AV ENHET

- Instrumentet är **inte** steril.
- Ta ut alla instrument från förpackningarna före steriliseringen.
- Alla delar måste rengöras och steriliseras före användning.
- Instrument från Spierings Orthopaedics BV måste rengöras och steriliseras av den validerade metoden som beskrivs i dokumentet "(Upprepad) preparering av kirurgiska instrument från Spierings Orthopaedics BV enligt ISO 17664".

Kullanma Talimatları

yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar

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

aksamları implantı amacıyla kullanılmamalıdır. Bu tür kullanım, Spierings Orthopaedics BV için implant randıman sonuçları ile ilgili sorumluluğunu ortadan kaldıracaktır.

- Hasarlı/bir kez kullanılmış tıbbi cihazlar profesyonel bertaraf veya geri dönüşüme gönderilmelidir. Yaralanma ve enfeksiyon riskinden kaçınmak için gereken önlemleri alın. Keskin kenarlara dikkat edin. Yetkisiz erişimlere karşı koruyun. Ulusal yönetmeliklere ve bertaraf etme yönergelerine uyun.
- Kullanıcı ve/veya hasta, cihaz ile ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları Spierings Orthopaedics BV'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın yaşadığı Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirmesi gereklidir.
- Cihaz, AB mevzuatına uygun olarak CMR'ler 1A/1B olarak tanımlanan aşağıdaki madde(ler) i ağırlık olarak %,0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerebilir:
 - Kobalt (CAS no. 7440-48-4, AT no. 231-158-0).
 - Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üreme üzerinde olumsuz etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

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.
- Hastalarda metal duyarlılığı reaksiyonları nadiren bildirilmiştir.
- 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.

CİHAZI İŞLEME

- Cihazlar steril **değildir**.
- Sterilizasyon öncesinde bütün cihazlar paketlerinden çıkartılır.
- Kullanım öncesinde bütün parçaların temizlenmesi ve sterilizasyonu gerekir.
- Spierings Orthopaedics BV cihazları, '(Re)processing of surgical instrumentation of Spierings Orthopaedics BV

according to ISO 17664' (Spierings Orthopaedics BV'nin cerrahi cihazlarının ISO 17664 uyarınca (yeniden) işlenmesi) belgesinde açıklanan onaylanmış metotla temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.



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

Tel.: +31-24-3501603

www.spierings.biz
info@spierings.biz