

**IMPORTANT MEDICAL INFORMATION  
OFFSET CUP IMPACTOR**

To be used only with Stryker Trident® and Secur-fit® acetabular components

**INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES  
IMPACTEUR DE CUPULE À MANCHE DÉCALÉ**

À utiliser avec les composants acetabulaires Stryker Trident® et Secur-fit®

**WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN  
OFFSET CUP IMPACTOR**

Nur zur Verwendung mit Stryker Trident® und Secur-Fit® Hüftpfannenkomponenten

**INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE  
IMPACTOR DE COTILO CON OFFSET**

Solo debe utilizarse con componentes acetabulares Trident® y Secur-fit® de Stryker

**IMPORTANTI INFORMAZIONI MEDICHE  
IMPATTATORE COTILE CURVO**

Da utilizzare esclusivamente con i componenti acetabolari Stryker Trident® e Secur-fit®

**INFORMAÇÃO CLÍNICA IMPORTANTE  
IMPACTADOR DE CÚPULA EXCÊNTRICO**

Deve ser utilizado exclusivamente com componentes acetabulares Trident® e Secur-fit® da Stryker

**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE  
OFFSET CUPIMPACTOR**

Uitsluitend te gebruiken met acetabulumonderdelen van Stryker Trident® en Secur-fit®

**VIGTIGE MEDICINSKE OPLYSNINGER  
OFFSET CUP INDFØRER**

Må kun bruges sammen med Stryker Trident®- og Secur-fit®-acetabular-komponenter

**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION  
OFFSET CUP-INSLAGARE**

Enbart för användning med acetabularkomponenter från Stryker Trident® och Secur-fit®

**VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON  
OFFSET-KOPPINNSETTER**

Skal kun brukes med Stryker Trident® og Secur-fit® acetabulumkomponenter

**TÄRKEITÄ LÄÄKETIETEELLISIÄ TIETOJA  
KUPIN SISÄÄNVIEJÄ**

Käytettäväksi vain Stryker Trident®- ja Secur-fit®-lonkkamaljaosien kanssa



<b>Contents</b>			
English	Page		4
<b>Sommaire</b>			
Français	Page		8
<b>Inhalt</b>			
Deutsch	Seite		12
<b>Indice</b>			
Español	Página		16
<b>Sommario</b>			
Italiano	Pagina		20
<b>Índice</b>			
Português	Página		24
<b>Inhoudsopgave</b>			
Nederlands	Paagina		28
<b>Indhold</b>			
Dansk	Side		32
<b>Innehåll</b>			
Svenska	Sida		36
<b>Innhold</b>			
Norsk	Side		40
<b>Sisältö</b>			
Suomi	Sivu		44

## **MATERIALS AND INTENDED USE**

The Offset Cup Impactor (OCI) supplied by Enztec Limited (Enztec) is intended to be used with standard Stryker surgical mallets to introduce, position, and impact Stryker Secur-Fit® Shells and Stryker Trident® Acetabular Shells, in the manner described in the Surgical Protocol provided by Stryker or its representatives. The device is manufactured from medical grade stainless steels and plastics, and is supplied non sterile. The OCI does not have any latex components.

Under no circumstances may the OCI be used to fit components from manufacturers other than Stryker, or to fit Stryker components other than those listed above. If the OCI device is used in such cases then neither Enztec nor Stryker shall be liable for the operation of the resulting unit.

Prior to use, the operating surgeon shall have given careful consideration to all aspects of the surgical intervention as well as to the limitations of the device.

## **EXAMINATION PRIOR TO USE**

The OCI is supplied non-sterile, in device containers or individually packaged. Device packaging must be intact when received, and removed prior to sterilisation.

The OCI should be carefully and completely examined for wear or damage by doctors and staff in operating centres prior to surgery. The examination shall include a visual and functional inspection of the working surfaces, threads and impaction surfaces. It should also include verifying the cleanliness of the device, as well as the absence of any cracks, distortion, wear, corrosion, loosening of components, or other change. End of useful instrument life is generally determined by wear or damage in surgical use.

## **ASSEMBLY INSTRUCTIONS**

The OCI assembly and disassembly instructions are detailed in the Surgical Protocol provided by Stryker or its representatives.

All moving components should be sprayed prior to use with a spot lubricant. Enztec recommends Rudolf Medizintechnik Oil Spray RU8880-00. Excess oil should be removed with a lint free cloth. Oil with a silicone base must not be used for surgical instrument maintenance. Plastic surfaces should not be treated with oil. Since effective ultrasonic cleaning removes all lubrication, re-lubrication is important.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Enztec devices should only be used by surgeons who are fully familiar with the surgical technique required and who have been trained to this end. The operating surgeon must take care not to exert inappropriate stress on the device and must fully comply with the operating procedure described in the Surgical Protocol.

Incorrect maintenance, cleaning or handling may render the device(s) unsuitable for its intended use, cause corrosion, dismantling, distortion and/or breakage, or cause injury to the patient or operating staff. Enztec shall not be responsible in the event of a device being used which is damaged, incomplete, showing signs of excessive wear and tear, or that has been repaired or modified (either permanently or temporarily) outside the control of Enztec or its representatives.

As a result of mechanical features required, the device(s) is made of non implantable materials. In the event of the device breaking, no fragment must remain in the patient as this could cause post-operative complications such as allergies, infections, or complications of a biological nature associated with the release of non-implantable components, possibly requiring further intervention.

The surgeon must take care not to use the OCI to exert inappropriate stress on the pelvis or implants. Do not use any device to extend the length of the OCI, as this may result in excessive forces being applied to the OCI or implant, or cause patient harm. The OCI must not be used to retract or disengage implants.

Do not use excessive force when attaching the acetabular shell to the OCI. Only light finger tightening is required.

The OCI should only be impacted using standard Stryker surgical mallets on the anvil face. Do not impact the OCI laterally or apply large lateral forces to the OCI, as applying such loads may result in damage to the implant or instrument, or cause patient harm.

## **STORAGE**

The OCI should be stored in individual packages or in containers. After use it must be stored in a clean, dry and temperate place.

## **DISPOSAL**

Devices must be disposed of in accordance with the health care facility's procedures, ensuring protection from physical hazards such as exposed edges. Care must be taken to ensure that used devices are decontaminated following the cleaning and sterilisation instructions described within this document, or otherwise disposed of as infectious waste. Devices should be destroyed in a manner that prevents potential reuse.

## **SCHEDULED MAINTENANCE**

Like any precision surgical instrument the OCI should undergo regular servicing by Stryker, Enztec or authorised personnel to ensure that the instrument remains in good condition and continues to act as intended. Such servicing should be carried out every 12 months or sooner if the instrument is exhibiting signs of wear and damage. During this servicing, the Collet (MIH-004-07) must be replaced.

## CLEANING AND STERILISATION

For safety reasons, non-sterile devices must be pre-cleaned, cleaned and sterilised before use. Moreover, for good maintenance, reusable devices must be pre-cleaned, cleaned and sterilised after surgery following the sequence of steps described in the following chart:

1. Point of Use	<ul style="list-style-type: none"><li>- Remove gross contamination</li></ul>
2. Transport to Processing Area	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avoid damage</li><li>- Minimise time before cleaning</li></ul>
3. Preparation for Cleaning	<ul style="list-style-type: none"><li>- Disassemble where possible following disassembly instructions in the cleaning guide</li></ul>
4. Pre-cleaning	<ul style="list-style-type: none"><li>- Submerge in enzymatic detergent prepared according to manufacturer's recommendations</li><li>- Soak for 15 minutes at 40°C (104°F)</li><li>- Scrub while submerged with soft sponge and agitate</li><li>- Use pipe cleaner or non-metallic brush for lumens and crevices. Actuate moving parts to loosen trapped soil</li><li>- Rinse in 38°C-49°C (101°F-120°F) tap water for 1 minute</li><li>- Thoroughly flush all lumens and difficult to reach areas</li><li>- Actuate while rinsing</li></ul>
5. Cleaning	<ul style="list-style-type: none"><li>- Soak in ultrasonic bath in neutral pH detergent (Neutrad or acceptable alternative), prepared according to manufacturer's recommendations</li><li>- Clean for 15 minutes at 40°C (104°F)</li><li>- Rinse with clean, tap water, actuating moving parts while rinsing, for 1 minute; repeat rinse twice</li><li>- Dry thoroughly with clean, lint-free cloth</li></ul>
6. Inspection	<ul style="list-style-type: none"><li>- Inspect for contaminants and damage</li><li>- Repeat cleaning if contaminants remain</li><li>- Contact Enztec or its representatives if device is damaged</li></ul>
7. Preparation for Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reassemble where possible following assembly instructions</li><li>- Package loosely in suitable pouch or cloth wrap</li></ul>
8. Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"><li>- Steam sterilisation, Pre-vacuum cycle</li><li>- Temperature: 134°C (273°F)</li><li>- Exposure Time: 4 minutes</li><li>- Dry Time: 60 minutes</li></ul>

Other sterilisation methods are possible but must be validated beforehand. Automatic cleaners and autoclaves must be validated by the hospital and regularly checked to guarantee the recommended sterilisation temperatures are reached for the entire exposure time.

If sterilisation containers with paper filters are used, it is advisable to use a new filter for each sterilisation. If after having followed this sterilisation method there is still water in the sterilisation containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilisation repeated.

## COMPLAINTS

Any health professional having a complaint or grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product, its identity, its durability, its reliability, safety, effectiveness and/or its performance, should notify Enztec, Stryker or their representatives. Moreover, if the device has malfunctioned, or is suspected of having malfunctioned, Enztec, Stryker or their representative must be advised immediately.

If an Enztec product has ever worked improperly and could have caused or contributed to a serious incident, serious injury, or death, Enztec or their representative, as well as the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, must be informed as soon as possible by telephone or in writing. For all complaints, please include the device name and catalogue number, a full description of any markings, contact name and address, and an exhaustive description of the event to help Enztec understand the causes of the complaint. Please retain the device for investigation purposes.

## WARRANTY STATEMENT

Enztec devices are manufactured for use only by qualified medical personnel who are trained in their use. All Enztec devices are warranted to be free from defects in workmanship and materials for one (1) year from the date of sale. Any Enztec device with a defect during the applicable warranty period will be repaired or replaced. Enztec shall not be liable, expressly or impliedly, for:

- a. Any damages which arise or are caused, whether by the customer or by any of the users of the devices or equipment, as a result of
  - i. misuse, mishandling, and/or improper operation
  - ii. repairs, modifications, or alterations performed by any person or entity other than Enztec, or their authorised representatives
  - iii. incorrect or incomplete inspection, cleaning and/or maintenance, or
  - iv. use in combination with adaptors and/or equipment, or use in any manner or medical procedure, other than those for which it is designed; and
- b. Any special, indirect, and/or consequential damages of any kind and however caused arising from the sale or use of the device and equipment.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON ENZTEC'S BEHALF.

Enztec neither assumes nor authorizes any person to assume for it any other liabilities in connection with the sale of said devices and equipment. To ensure proper use, handling, and care of devices and equipment, consult the applicable catalogue, brochure, instruction manual, teaching film, and other literature which is included with the product and/or otherwise available from the company, upon request.

For further information relating to the use of this device or complaints please contact your Enztec representative or distributor.

**Caution:** Federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a licensed physician.

<b>SYMBOL TRANSLATION</b>
- see <a href="http://enztec.com/ifu">enztec.com/ifu</a>
<b>DIST</b> Distributed by
<b>MD</b> Medical device

## **MATÉRIAUX ET USAGE PRÉVU**

L'impacteur de cupule à manche décalé (Offset Cup Impactor ou OCI) d'Enztec Limited (Enztec) est conçu pour être utilisé avec des maillets chirurgicaux Stryker standards pour l'introduction, le positionnement et l'impaction des cupules Stryker Secur-Fit® et des cupules acétabulaires Stryker Trident®, conformément à la technique opératoire indiquée par Stryker ou ses représentants. Le dispositif est constitué d'acier inoxydable et de plastique à usage médical. Il est livré non stérile. L'OCI ne contient aucun composant en latex.

L'OCI ne peut en aucun cas être utilisé avec des composants de fabricants autres que Stryker ou avec des composants Stryker autres que ceux mentionnés précédemment. Si tel est le cas, ni Enztec ni Stryker ne seront responsables du fonctionnement du dispositif ainsi obtenu.

Avant utilisation, le chirurgien devra avoir étudié attentivement tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.

## **INSPECTION AVANT UTILISATION**

L'OCI est livré non stérile dans une mallette d'instruments ou un emballage individuel. L'emballage du dispositif doit être intact à la réception et retiré avant stérilisation.

Avant l'intervention chirurgicale, l'OCI doit faire l'objet d'une inspection minutieuse et complète de la part des médecins et du personnel du bloc opératoire afin de détecter tout signe d'usure ou d'endommagement. L'inspection doit inclure un examen visuel et fonctionnel des surfaces de travail, des filetages et des surfaces d'impaction. Elle doit également inclure une vérification de la propreté du dispositif, ainsi que de l'absence de fissures, de déformation, d'usure, de corrosion, de descellement de composants ou de tout autre changement. La fin de vie utile est généralement déterminée pas l'usure ou la détérioration lors d'un usage chirurgical.

## **INSTRUCTIONS DE MONTAGE**

Les instructions de montage et de démontage de l'OCI sont détaillées dans la technique opératoire fournie par Stryker ou ses représentants.

Un lubrifiant doit être pulvérisé sur tous les composants mobiles avant utilisation. Enztec recommande Rudolf Medizintechnik Oil Spray RU8880-00. L'excès d'huile doit être retiré avec un chiffon non pelucheux. Une huile à base de silicone ne doit pas être utilisée pour la maintenance des instruments chirurgicaux. Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec de l'huile. Le nettoyage par ultrasons éliminant efficacement toute trace de lubrification, il est important de lubrifier de nouveau l'instrument.



## **LERTES ET PRÉCAUTIONS D'USAGE**

Les dispositifs Enztec ne doivent être utilisés que par des chirurgiens maîtrisant parfaitement la technique chirurgicale requise et ayant été formés à cette fin. Le chirurgien qui pratique l'intervention doit veiller à ne pas exercer de contraintes excessives sur le dispositif et doit respecter pleinement la procédure opérationnelle décrite dans la technique opératoire.

Des opérations de maintenance ou de nettoyage ou des manipulations incorrectes peuvent rendre le(s) dispositif(s) inadapté(s) à l'usage prévu, entraîner une corrosion, un désassemblage, une déformation et/ou des fuites, voire provoquer des blessures au patient ou au personnel du bloc opératoire. Enztec décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'un dispositif endommagé, incomplet, présentant des signes d'usure excessive ou ayant été réparé ou modifié (de manière permanente ou provisoire) sans l'accord d'Enztec ou de ses représentants.

En raison des caractéristiques mécaniques requises, le(s) dispositif(s) est(sont) constitué(s) de matériaux non implantables. En cas de rupture du dispositif, aucun fragment ne doit être laissé dans le patient, car cela pourrait entraîner des complications post-opératoires, telles que des allergies, des infections ou des complications de nature biologique associées au détachement de composants non implantables, ce qui nécessiterait éventuellement une nouvelle intervention.

Le chirurgien doit veiller à ne pas utiliser l'OCI pour exercer des contraintes excessives sur le bassin ou les implants. Évitez d'utiliser un quelconque dispositif pour accroître la longueur de l'OCI, car des forces excessives pourraient être exercées sur l'OCI ou l'implant, voire blesser le patient. L'OCI ne doit pas être utilisé pour retirer ou dégager des implants.

Veillez à ne pas exercer une force excessive pour fixer la cupule acétabulaire à l'OCI. Seul un serrage léger au doigt est nécessaire.

L'OCI ne doit être impacté qu'à l'aide de maillets chirurgicaux Stryker standards sur la face de l'obturateur. Évitez d'impacter l'OCI latéralement ou d'exercer des pressions latérales importantes sur l'OCI, car l'application de telles forces peut entraîner un endommagement de l'implant ou de l'instrument, voire blesser le patient.

## **STOCKAGE**

L'OCI doit être stocké dans un emballage ou un récipient individuel. Après utilisation, il doit être stocké dans un endroit propre, sec et tempéré.

## **ÉLIMINATION**

Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux procédures de l'établissement santé, en s'assurant une protection contre les risques physiques tels que les bords exposés. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que les appareils usagés sont décontaminés conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation décrites dans ce document, ou autrement éliminés en tant que déchets infectieux. Les appareils doivent être détruits de manière à empêcher leur réutilisation potentielle

## **MAINTENANCE PROGRAMMÉE**

Comme tout instrument chirurgical de précision, l'OCI doit être entretenu régulièrement par Stryker, Enztec ou le personnel agréé pour garantir le maintien en bon état et le fonctionnement conforme de l'instrument. Cet entretien doit être effectué une fois par an ou plus souvent si l'instrument présente des signes d'usure et d'endommagement. Pendant cette opération, le collet (MIH-004-07) doit être remplacé.

## NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Pour des raisons de sécurité, les dispositifs non stériles doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés avant utilisation. De plus, pour une maintenance appropriée, les dispositifs réutilisables doivent être pré-nettoyés, nettoyés et stérilisés après l'intervention en suivant les étapes décrites dans le tableau ci-dessous :

1. Point d'utilisation	- Éliminez la contamination visible
2. Transport vers la zone de traitement	- Évitez l'endommagement - Nettoyez sans délai
3. Préparation au nettoyage	- Démontez où cela est possible, en suivant les instructions de démontage figurant dans le guide de nettoyage
4. Prénettoyage	- Plongez dans un bain de détergent enzymatique préparé selon les recommandations du fabricant - Laissez tremper pendant 15 minutes à 40 °C (104 °F) - Frottez les composants immergés avec une éponge douce et agitez - Utilisez un cure-pipe ou une brosse non métallique pour les orifices et les fentes. Actionnez les pièces mobiles pour éliminer les salissures adhérentes - Rincez à l'eau du robinet à une température de 38 °C à 49 °C pendant une minute - Rincez soigneusement tous les orifices et les zones difficiles d'accès - Actionnez pendant le rinçage
5. Nettoyage	- Laissez tremper dans un bac à ultrasons contenant un détergent au pH neutre (Neutrad ou tout autre produit acceptable), préparé selon les recommandations du fabricant - Nettoyez pendant 15 minutes à 40 °C (104 °F) - Rincez à l'eau du robinet propre en actionnant les pièces mobiles pendant une minute ; répétez l'opération de rinçage deux fois - Séchez soigneusement avec un chiffon propre, non pelucheux
6. Inspection	- Inspectez pour déceler toute trace de contamination et tout signe d'endommagement - Répétez le nettoyage en cas de résidus de contamination - Contactez Enztec ou ses représentants si le dispositif est endommagé
7. Préparation à la stérilisation	- Remontez où cela est possible en suivant les instructions de montage - Emballez sans serrer dans une pochette appropriée ou un chiffon enroulé
8. Stérilisation	- Stérilisez à la vapeur sous vide partiel - Température : 134 °C (273 °F) - Durée d'exposition : 4 minutes - Durée de séchage : 60 minutes

D'autres méthodes de stérilisation sont possibles, mais doivent être préalablement validées. Les nettoyeurs automatiques et les autoclaves doivent être validés par l'établissement hospitalier et contrôlés régulièrement pour garantir le maintien des températures de stérilisation recommandées pendant toute la durée d'exposition.

En cas d'utilisation de récipients de stérilisation avec des filtres en papier, il est conseillé d'installer un filtre neuf à chaque stérilisation. Si, après avoir appliqué cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur les surfaces/à l'intérieur du dispositif, ce dernier doit être séché et restérilisé.

## RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de santé souhaitant faire une réclamation ou n'étant pas satisfait de la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance du produit doit en informer Enztec, Stryker ou leurs représentants. En outre, Enztec, Stryker ou leurs représentants doivent être avertis immédiatement suite à un dysfonctionnement avéré ou soupçonné.

Si un produit Enztec n'a pas fonctionné correctement à un moment donné et aurait pu provoquer, directement ou indirectement, un incident grave, des blessures graves ou un décès, le distributeur ou Enztec, ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit en être informé le plus rapidement possible par téléphone ou par écrit.

Pour toute réclamation, veuillez fournir le nom du dispositif et le numéro de catalogue, une description complète de tous les marquages, le nom et l'adresse de la personne à contacter et une description détaillée de l'événement pour aider Enztec à comprendre les causes de la réclamation. Veuillez conserver le dispositif à des fins d'investigation ultérieure.

## DÉCLARATION DE GARANTIE

Les dispositifs Enztec sont conçus pour être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié et spécialement formé. Tous les dispositifs Enztec sont garantis sans vices de fabrication et de matériau pendant un (1) an à compter de la date d'achat. Tout dispositif Enztec présentant un vice pendant la période de garantie applicable sera réparé ou remplacé. Enztec décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour :

- a. tout dommage résultant ou survenant du fait du client ou d'un utilisateur quelconque du dispositif ou de l'équipement, suite à
  - i. une utilisation incorrecte, une erreur de manipulation et/ou une opération inadéquate ;
  - ii. des réparations, modifications ou transformations effectuées par toute personne ou entité autre qu'Enztec ou ses représentants agréés ;
  - iii. des opérations d'inspection, de nettoyage et/ou de maintenance incorrectes ou incomplètes ; ou
  - iv. l'utilisation en association avec des adaptateurs et/ou des équipements, ou l'utilisation d'une quelconque manière ou dans le cadre d'une quelconque procédure médicale, autres que ce pour quoi il a été conçu ; et
- b. tout dommage spécifique, indirect et/ou consécutif, d'une quelconque nature et quelle que soit sa cause, résultant de la vente ou de l'utilisation du dispositif ou de l'équipement.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES ET/OU LÉGALES, INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE VALEUR MARCHANDE, D'UTILISABILITÉ ET/OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS D'ENZTEC.

Enztec n'assume pas et n'autorise aucune personne à assumer en son nom toute autre responsabilité en rapport avec la vente desdits dispositifs et équipements. Afin de garantir une utilisation, une manipulation et un entretien corrects des dispositifs et équipements, consultez le catalogue, la brochure, le manuel d'instructions, la vidéo éducative et toute autre documentation applicable fournie avec le produit et/ou disponible sur demande auprès de la société.

Pour toute autre information relative à l'utilisation de ce dispositif ou pour toute réclamation, veuillez contacter votre représentant ou distributeur Enztec.

**Attention :** En vertu de la législation fédérale américaine, la vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux médecins agréés ou soumises à prescription médicale.

TRADUCTION DES SYMBOLES - voir enztec.com/ifu	
<b>DIST</b>	Distribué par
<b>MD</b>	Dispositif médical

## **MATERIALIEN UND VERWENDUNGSZWECK**

Der Offset Cup Impactor (OCI) von Enztec Limited (Enztec) ist für die Verwendung mit chirurgischen Standardhammern von Stryker zum Einsetzen, Positionieren und Einschlagen von Stryker Secur-Fit® Schalen und Stryker Trident® Hüftpfannenschalen gemäß der Operationsanleitung von Stryker oder dessen Vertretern vorgesehen. Das Produkt wird aus für den medizinischen Einsatz zugelassenem Edelstahl und Kunststoff hergestellt und unsteril geliefert. Der OCI enthält keine Latexkomponenten.

Der OCI darf unter keinen Umständen zum Einpassen von Komponenten, die von anderen Herstellern als Stryker stammen, oder zum Einpassen von anderen als den oben aufgeführten Stryker-Komponenten verwendet werden. Wenn das OCI-Instrument in diesen Fällen verwendet wird, sind weder Enztec noch Stryker haftbar für den Betrieb der daraus entstehenden Einheit.

Vor der Verwendung muss der Chirurg alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Einschränkungen dieses Instruments sorgfältig prüfen.

## **ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG**

Der OCI wird unsteril in einem Gerätebehälter oder einzeln verpackt geliefert. Die Geräteverpackung muss bei Erhalt intakt sein und vor der Sterilisation entfernt werden.

Der OCI muss vor dem Eingriff von Ärzten und Pflegepersonal im OP-Bereich sorgfältig und vollständig auf Abnutzung und Schäden untersucht werden. Diese Untersuchung muss eine visuelle und funktionale Inspektion der Arbeitsoberflächen, der Gewinde und Einschlagoberflächen umfassen. Sie sollte außerdem die Überprüfung auf Sauberkeit des Produkts sowie auf das Nichtvorhandensein von Rissen, Verformungen, Abnutzung, Korrosion, Lockerung von Komponenten und anderen Schäden umfassen. Abnutzung und evtl. Beschädigungen haben jedoch einen erheblichen Einfluss auf die Nutzbarkeitsdauer des Instruments.

## **ANWEISUNGEN ZUM ZUSAMMENBAU**

Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen des OCI sind in der Operationsanleitung von Stryker oder dessen Vertretern enthalten.

Alle beweglichen Komponenten sollten vor der Verwendung mit einem Schmiermittel eingesprüht werden. Enztec empfiehlt Rudolf® Medizintechnik Ölspray RU8880-00. Überschüssiges Öl sollte mit einem fusselfreien Tuch entfernt werden. Öl auf Silikonbasis darf nicht zur Wartung von chirurgischen Instrumenten verwendet werden. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Öl behandelt werden. Da eine effektive Ultraschallreinigung sämtliche Schmierstoffe entfernt, ist die erneute Schmierung wichtig.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Enztec Produkte können nur von Ärzten verwendet werden, die mit der erforderlichen Operationstechnik absolut vertraut und in dieser speziellen Anwendung geschult sind. Der Operateur muss darauf achten, das Gerät nicht übermäßig zu belasten, und muss das in der Operationsanleitung beschriebene Verfahren vollständig einhalten.

Eine nicht bestimmungsgemäße Instandhaltung, Reinigung oder Behandlung kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr für seinen Verwendungszweck geeignet ist. Zudem kann dies Korrosion, Loslösen von Komponenten, Verformung und/oder Brüche verursachen oder den Patienten oder das OP-Personal verletzen. Enztec trägt keine Verantwortung für die Verwendung eines Geräts, das beschädigt oder unvollständig ist, übermäßige Abnutzungserscheinungen aufweist oder repariert bzw. (vorübergehend oder dauerhaft) verändert wurde, wenn Letzteres außerhalb der Kontrolle von Enztec oder seinen Vertretern liegt.

Aufgrund der erforderlichen mechanischen Eigenschaften bestehen die meisten Geräte aus nicht implantierbaren Materialien. Sollte ein Gerät brechen, dürfen keine Fragmente im Patienten zurückbleiben. Dies kann zu postoperativen Komplikationen wie Allergien, Infektionen oder Komplikationen biologischer Natur in Verbindung mit der Freisetzung nicht implantierbarer Bestandteile führen und möglicherweise weitere Eingriffe erforderlich machen.

Der Chirurg muss darauf achten, mit dem OCI keine übermäßige Kraft auf das Becken oder die Implantate auszuüben. Es darf kein Gerät zur Verlängerung des OCI verwendet werden, da dies dazu führen kann, dass übermäßige Kraft auf den OCI oder das Implantat ausgeübt oder der Patient verletzt wird. Der OCI darf nicht zum Herausziehen oder Lösen von Implantaten verwendet werden.

Ein übermäßiger Kraftaufwand beim Befestigen der Hüftpfannenschale am OCI ist zu vermeiden. Die Komponenten sollten nur fingerfest angezogen werden.

Der OCI darf nur mit einem chirurgischen Standardhammer von Stryker verwendet werden, der auf die Einschlagplatte geschlagen wird. Nicht seitlich auf den OCI schlagen oder große Kraft seitlich auf den OCI ausüben, da dadurch das Implantat oder das Instrument beschädigt oder der Patient verletzt werden kann.

## **AUFBEWAHRUNG**

Der OCI muss in Einzelverpackungen oder in Behältern gelagert werden. Nach der Verwendung muss er an einem sauberen, trockenen und mäßig temperierten Ort aufbewahrt werden.

## **ENTSORGUNG**

Die Geräte müssen gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung entsorgt werden, um den Schutz vor physischen Gefahren wie freiliegenden Kanten zu gewährleisten. Es muss darauf geachtet werden, dass gebrauchte Geräte gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen dekontaminiert werden oder auf andere Weise als infektiöser Abfall entsorgt werden. Die Geräte sollten so zerstört werden, dass eine mögliche Wiederverwendung verhindert wird.

## **GEPLANTE WARTUNG**

Wie jedes chirurgische Präzisionsinstrument muss der OCI regelmäßig von Stryker, Enztec oder autorisiertem Personal gewartet werden, um sicherzustellen, dass das Instrument stets in gutem Zustand ist und wie vorgesehen funktioniert. Diese Wartung muss alle 12 Monate durchgeführt werden oder früher, wenn das Instrument Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweist. Bei der Wartung muss die Spannzange (MIH-004-07) ausgetauscht werden.

## REINIGUNG UND STERILISATION

Aus Sicherheitsgründen müssen unsterile Medizinprodukte vor ihrer Verwendung vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden. Außerdem müssen wiederverwendbare Geräte zum Zwecke der Instandhaltung unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff gemäß der in dem folgenden Diagramm beschriebenen Schrittfolge vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden:

1. Verwendungsort	- Grobe Verunreinigungen entfernen
2. Transport zum Sterilisationsbereich	- Beschädigung vermeiden - Zeit vor dem Reinigen minimieren
3. Vorbereitung zur Reinigung	- Nach Möglichkeit gemäß der entsprechenden Anleitung im Reinigungshandbuch zerlegen
4. Vorreinigung	- In gemäß den Angaben des Herstellers zubereitete enzymatische Reinigungslösung tauchen - 15 Minuten bei 40 °C einwirken lassen - Mit weichem Schwamm im Tauchbad abbürsten und darin schwenken - Pfeifenreiniger oder nichtmetallische Bürste für Hohlräume und Spalten verwenden. Bewegliche Teile betätigen, um darin befindlichen Schmutz zu lösen - Unter laufendem Wasser mit einer Temperatur von 38 bis 49 °C eine Minute lang spülen - Alle Hohlräume und schwer zugänglichen Bereiche gründlich spülen - Beim Spülen bewegliche Teile betätigen
5. Reinigung	- In ein gemäß Herstellerempfehlung zubereitetes Ultraschallbad mit pH-neutraler Reinigungslösung (Neutrad oder zulässige Alternative) legen - 15 Minuten lang bei 40 °C reinigen - Mit sauberem Leitungswasser eine Minute lang spülen, dabei bewegliche Teile betätigen; Spülung zweimal wiederholen - Mit sauberem, fusselfreiem Tuch gründlich abtrocknen
6. Inspektion	- Auf Verschmutzungen und Schäden überprüfen - Reinigung wiederholen, wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind - Enttec oder dessen Vertreter kontaktieren, wenn das Gerät beschädigt ist
7. Vorbereitung zur Sterilisation	- Nach Möglichkeit wieder gemäß Anleitung zusammenbauen - Locker in geeigneten Beutel oder Tuch einpacken
8. Sterilisation	- Dampfsterilisation, Vorvakuumzyklus - Temperatur: 134 °C - Sterilisationsdauer: 4 Minuten - Trocknungsdauer: 60 Minuten

Andere Sterilisationsmethoden sind möglich, müssen aber zuvor validiert werden. Automatische Reiniger und Autoklaven müssen vom Krankenhaus validiert und regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Sterilisationstemperaturen während der gesamten Expositionszeit eingehalten werden.

Bei Verwendung von Sterilisationsbehältern mit Papierfiltern sollte für jede Sterilisation ein neuer Filter verwendet werden. Wenn sich nach der Durchführung dieses Sterilisationsverfahrens noch immer Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf bzw. in den Medizinprodukten befindet, müssen die Medizinprodukte getrocknet und erneut sterilisiert werden.

## BEANSTANDUNGEN

Ein Angehöriger eines medizinischen Berufs, der ein Produkt reklamiert oder Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des betreffenden Produkts hat, sollte dies Enztec, Stryker oder deren Vertretern mitteilen. Darüber hinaus müssen Enztec, Stryker oder deren Vertreter umgehend benachrichtigt werden, wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert hat oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht.

Falls ein Enztec-Produkt fehlerhaft funktioniert hat und zu einen schwerwiegenden Vorfall, einer schweren Verletzung oder zum Tod geführt hat oder dazu beigetragen haben könnte, müssen Enztec oder seine Vertreter sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, schnellstmöglich telefonisch oder schriftlich informiert werden.

Bitte fügen Sie allen Beanstandungen die Produktbezeichnung, die Katalognummer, eine vollständige Beschreibung eventueller Markierungen, den Kontaktnamen und die Kontaktadresse sowie eine umfassende Beschreibung des Vorfalles bei, um Enztec die Suche nach der Ursache für die Beanstandung zu erleichtern. Bitte bewahren Sie das Gerät zu Untersuchungszwecken auf.

## GARANTIEERKLÄRUNG

Enztec-Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in deren Verwendung geschult wurde. Alle Enztec-Geräte sind ein (1) Jahr ab dem Kaufdatum garantiert frei von Herstellungs- und Materialfehlern. Jedes Enztec-Gerät, bei dem im gültigen Garantiezeitraum ein Defekt auftritt, wird repariert oder ersetzt. Enztec ist weder ausdrücklich noch stillschweigend haftbar für:

- a. Schäden, die aus folgenden Gründen durch den Kunden oder Benutzer der Geräte oder Apparaturen entstehen:
  - i. falscher Gebrauch, falsche Handhabung und/oder falsche Bedienung
  - ii. Reparaturen, Modifikationen oder Änderungen durch eine Person oder durch ein anderes Unternehmen als Enztec oder dessen autorisierten Vertretern
  - iii. falsche oder unvollständige Inspektion, Reinigung und/oder Wartung oder
  - iv. Verwendung in Verbindung mit anderen als den vorgesehenen Adaptern und/oder Geräten oder Verwendung in einer anderen als der vorgesehenen Art und Weise oder in einem anderen als dem vorgesehenen medizinischen Verfahren, und
- b. Besondere, indirekte und/oder Folgeschäden jedweder Art und jedweder Ursache, die aus dem Verkauf oder der Verwendung des Geräts bzw. der Apparatur entstehen.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN UND/ODER GESETZLICH VORGESCHRIEBENEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND/ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN IM NAMEN VON ENZTEC.

Enztec übernimmt keine Haftung in Verbindung mit dem Verkauf der genannten Geräte und Apparaturen und ermächtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung zu übernehmen. Um die ordnungsgemäße Verwendung, Handhabung und Pflege von Geräten und Apparaturen sicherzustellen, ziehen Sie die entsprechende Dokumentation zu Rate, z. B. Katalog, Broschüre, Gebrauchsanweisung, Lehrfilm und andere Literatur, die im Lieferumfang des Produkts enthalten ist und/oder anderweitig auf Anfrage vom Unternehmen bereitgestellt wird.

Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Verwendung dieses Geräts benötigen oder etwas zu beanstanden haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Enztec-Vertreter oder Distributor.

**Achtung:** Nach US-amerikanischem Recht ist der Vertrieb dieses Produkts nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gestattet.

VERWENDETE SYMBOLE	
- siehe <a href="http://enztec.com/ifu">enztec.com/ifu</a>	
<b>DIST</b>	Vertrieb
<b>MD</b>	Medizinprodukt

**MATERIALES Y USO PREVISTO**

El impactor de cotilo con offset (OCI, por sus siglas en inglés) suministrado por Enztec Limited (Enztec) solo debe utilizarse con martillos quirúrgicos estándares de Stryker, para introducir, colocar e impactar cotilos Secur-Fit® de Stryker y cotilos acetabulares Trident® de Stryker, tal y como se describe en el protocolo quirúrgico proporcionado por Stryker o sus representantes. El dispositivo se fabrica con aceros inoxidables de grado médico y plásticos, y se suministra sin esterilizar. El OCI no tiene ningún componente fabricado en látex.

En ningún caso puede utilizar el OCI para ajustar los componentes de otros fabricantes que no sean Stryker, o para adaptar componentes de Stryker distintos a los mencionados anteriormente. Si el dispositivo OCI se utiliza en estos casos ni Enztec ni Stryker se hacen responsables del funcionamiento de la unidad resultante.

Antes de su uso, el cirujano deberá haber considerado cuidadosamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

**EXAMEN ANTES DE SU USO**

El OCI se suministra sin esterilizar, en recipientes para dispositivos o empaquetado individualmente. El envase de dispositivos debe estar intacto cuando lo reciba, y debe retirarlo antes de la esterilización.

Antes de la cirugía, los médicos y el personal de los centros operativos deben examinar cuidadosamente y por completo el OCI en busca de desgaste o deterioro. El examen incluirá una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, roscas y las superficies de impactación. También debe incluir la verificación de la limpieza del dispositivo, así como la ausencia de grietas, distorsión, desgaste, corrosión, aflojamiento de los componentes, u otros cambios. El fin de la vida útil del instrumento suele estar determinado por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico.

**INSTRUCCIONES DE MONTAJE**

Las instrucciones de montaje y desmontaje del OCI se detallan en el protocolo quirúrgico proporcionado por Stryker o sus representantes.

Todos los componentes móviles se deben rociar con un lubricante antes de su uso. Enztec recomienda el aceite en aerosol Medizintechnik RU8880-00 de Rudolf. Debe quitar el exceso de aceite con un paño sin pelusa. Para el mantenimiento de equipos quirúrgicos, no debe utilizar aceite con una base de silicona. Las superficies de plástico no se deben tratar con aceite. Dado que la limpieza ultrasónica efectiva quita toda la lubricación, es importante volver a lubricar.



## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Únicamente cirujanos que estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y que hayan sido formados para este fin deben utilizar los dispositivos de Enztec. El cirujano debe tener cuidado de no ejercer presión indebida en el dispositivo y debe cumplir plenamente con el procedimiento quirúrgico descrito en el protocolo quirúrgico.

La realización incorrecta del mantenimiento, la limpieza o la manipulación puede dar lugar a que el(los) dispositivo(s) dejen de ser apto(s) para su uso previsto, causar corrosión, desmantelamiento, distorsión y/o roturas, o provocar lesiones al paciente o al personal de quirófano. Enztec no será responsable si se utiliza un dispositivo dañado, incompleto, que muestre signos de desgaste excesivo, o que se haya reparado o modificado (ya sea de forma permanente o temporal) fuera del ámbito de Enztec o de sus representantes.

Debido a las funciones mecánicas requeridas, el(los) dispositivo(s) está(n) fabricado(s) con materiales no implantables. En el caso de rotura del dispositivo, ningún fragmento debe permanecer en el interior del paciente ya que esto podría causar complicaciones postoperatorias tales como alergias, infecciones o complicaciones de índole biológica asociadas con la liberación de los componentes no implantables, con la posibilidad de necesitar una intervención adicional.

El cirujano debe tener cuidado de no utilizar el OCI para ejercer presión indebida en la pelvis o en los implantes. No utilice ningún dispositivo para aumentar la longitud del OCI, ya que esto podría causar una fuerza excesiva sobre el OCI o el implante, o causar daños al paciente. El OCI no se debe utilizar para retraer ni desacoplar los implantes.

No ejerza demasiada fuerza al acoplar la cubierta acetabular del OCI. Solo es necesario apretar ligeramente con el dedo.

Solo los martillos quirúrgicos estándares de Stryker deben impactar el OCI por la cara del yunque. No impacte el OCI lateralmente ni ejerza demasiada fuerza lateral, ya que la aplicación de dichas cargas puede dar lugar a daños en el implante o en el instrumento, o causar daño al paciente.

## **ALMACENAMIENTO**

El OCI se debe almacenar en envases individuales o en contenedores. Después de su uso, debe almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

## **ELIMINACIÓN**

Los dispositivos deben desecharse de acuerdo con los procedimientos del centro sanitario, asegurando la protección contra peligros físicos tales como los filos expuestos. Se debe tener cuidado para asegurar que los dispositivos utilizados se descontaminen siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización descritas en este documento, o que se eliminen como residuos infecciosos. Los dispositivos deben ser destruidos de manera que se evite su posible reutilización.

## **MANTENIMIENTO PROGRAMADO**

Como cualquier instrumento de precisión quirúrgica, Stryker, Enztec o personal autorizado debe someter al OCI a un mantenimiento regular para asegurarse de que el instrumento se mantiene en buen estado y funciona como es debido. Este mantenimiento debe realizarse cada 12 meses, o antes si el instrumento muestra signos de desgaste y daños. Durante el mantenimiento, debe reemplazarse el introductor (MIH-004-07).

## LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben prelavarse, lavarse y esterilizarse antes de su uso. Además, para un buen mantenimiento, los dispositivos reutilizables deben prelavarse, lavarse y esterilizarse después de la cirugía siguiendo la secuencia de pasos descrita en la tabla que aparece a continuación:

1. Lugar de uso	- Elimine la contaminación visible
2. Transporte al área de procesamiento	- Evite daños - Minimice el tiempo antes de la limpieza
3. Preparación para la limpieza	- Desmante aquellas partes que se puedan desmontar siguiendo las instrucciones de desmontaje en la guía de limpieza
4. Prelavado	- Sumergir en detergente enzimático preparado según las recomendaciones del fabricante - Mantenga en remojo durante 15 minutos a 40°C (104°F) - Mientras esté sumergido, frote con una esponja suave y agite - Use limpiador de pipeta o un cepillo no metálico para lúmenes y hendiduras. Accione las partes móviles para liberar la suciedad atrapada. - Enjuague a 38 °C-49 °C (101 °F-120 °F) con agua de grifo durante 1 minuto - Purgue abundantemente todos los lúmenes y las zonas de difícil acceso - Ponga en funcionamiento el aparato mientras lo aclara
5. Limpieza	- Sumerja en un baño de ultrasonidos con detergente de pH neutro (Neutrad o una alternativa aceptable), preparado según las recomendaciones del fabricante - Limpie durante 15 minutos a 40 °C (104 °F) - Enjuague con agua limpia del grifo, accionando las partes móviles mientras enjuaga durante 1 minuto; repita el enjuague dos veces - Seque bien con un paño limpio y sin pelusa
6. Inspección	- Inspeccione en busca de contaminantes y daños - Repita la limpieza si continúa habiendo contaminantes - Póngase en contacto con Enztec o sus representantes si el dispositivo está dañado
7. Preparación para esterilización	- Vuelva a ensamblar las partes pertinentes siguiendo las instrucciones de montaje - Introdúzcalo en una bolsa adecuada o una envoltura de tela con holgura
8. Esterilización	- Esterilización por vapor, ciclo de prevacío - Temperatura: 134 °C (273 °F) - Tiempo de exposición: 4 minutos - Tiempo de secado: 60 minutos

Existen otros posibles métodos de esterilización, pero deben validarse previamente. El hospital debe validar y comprobar regularmente los limpiadores automáticos y las autoclaves para garantizar que se alcancen las temperaturas de esterilización recomendadas durante todo el tiempo de exposición.

Si se utilizan recipientes de esterilización con filtros de papel, es recomendable utilizar un nuevo filtro para cada esterilización. Si después de haber seguido este método de esterilización hay agua estancada en los recipientes de esterilización o en el dispositivo, se debe secar el dispositivo y repetir la esterilización.

## RECLAMACIONES

Cualquier profesional sanitario que tenga una reclamación o causas de insatisfacción en relación con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o su rendimiento, deberá notificarlo a Enztec, Stryker o sus representantes. Por otra parte, si el dispositivo no funciona correctamente, o se sospecha que ha funcionado mal, deberá informar inmediatamente a Enztec, Stryker o sus representantes.

Si un producto Enztec ha funcionado alguna vez de forma inadecuada y podría haber causado o contribuido a un incidente grave, lesión grave o muerte, deberá informarse a Enztec o a su representante, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, lo antes posible, por teléfono o por escrito.

En todas las reclamaciones, incluya el nombre del dispositivo y el número de catálogo, una descripción completa de cualquier marca, nombre de contacto y dirección, y una descripción detallada del suceso para ayudar a Enztec a entender las causas de la reclamación. Conserve el dispositivo para poder examinarlo.

## DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Los dispositivos Enztec se fabrican para ser utilizados solo por personal médico cualificado con formación en su uso. Se garantiza que todos los dispositivos Enztec están libres de defectos de fabricación y de materiales durante un (1) año desde el momento de su venta. Cualquier dispositivo Enztec que muestre un defecto durante el periodo de aplicación de la garantía se reparará o reemplazará. Enztec no se responsabiliza, expresa o tácitamente, de:

- a. Cualquier daño que aparezca o esté provocado, ya sea por el cliente o por cualquiera de los usuarios del dispositivo o del equipo, como resultado de
  - i. un mal uso y manipulación, así como operación indebida
  - ii. reparaciones, modificaciones o alteraciones realizadas por cualquier persona o entidad ajena a Enztec o sus representantes autorizados
  - iii. inspección, limpieza y/o mantenimiento incorrectos o incompletos, o
  - iv. uso en combinación con adaptadores y/o equipos, o uso de cualquier forma o procedimiento médico diferente a aquellos a los que se ha designado y
- b. Cualquier daño especial, indirecto y/o consecuente de cualquier tipo y por cualquier causa derivado de la venta o uso del dispositivo o equipo.

**ESTA GARANTÍA PREVALECE SOBRE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O TÁCITA, Y/O ESTATUTARIA, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADA A LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD Y/O CONVENIENCIA PARA UNA FINALIDAD DE USO ESPECÍFICA Y TODAS LAS OTRAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES EN NOMBRE DE ENZTEC.**

Enztec ni asume ni autoriza a ninguna persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad en relación con la venta de dichos dispositivos o equipos. Para asegurar el uso, manipulación y cuidado apropiados de los dispositivos y equipo, consulte el catálogo, folleto, manual de instrucciones, vídeos de formación y demás bibliografía que se incluye junto con el producto o disponible en la empresa, mediante solicitud.

Para más información sobre el uso de este dispositivo o si tiene reclamaciones, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Enztec.

**Precaución:** Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta o uso de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

TRADUCCIÓN DE SÍMBOLOS  
- vea [enztec.com/ifu](http://enztec.com/ifu)

**DIST**

Distribuido por

**MD**

Producto sanitario

**MATERIALI E DESTINAZIONE D'USO**

L'impattatore cotile curvo OCI (Offset Cup Impactor) fornito da Enztec Limited (Enztec) è destinato all'uso con i normali martelli chirurgici Stryker per l'introduzione, il posizionamento e l'impattamento dei cotili acetabolari Stryker Secur-Fit® e Trident® secondo le modalità descritte nel protocollo chirurgico fornito da Stryker o dai suoi rappresentanti. Il dispositivo è realizzato in plastica e in acciaio inossidabile per uso chirurgico ed è fornito non sterile. L'OCI è privo di componenti in lattice.

L'OCI non deve essere mai utilizzato per impattare componenti di altre case produttrici (non Stryker) o componenti Stryker diversi da quelli sopramenzionati. Qualora un dispositivo OCI venga utilizzato in questi casi, né Enztec né Stryker saranno ritenute responsabili del funzionamento dell'impianto risultante.

Prima dell'uso, è necessario che il chirurgo prenda attentamente in considerazione tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico, nonché i limiti del dispositivo.

**ISPEZIONE PRIMA DELL'USO**

L'OCI viene fornito non sterile in appositi contenitori o imballato individualmente. L'imballaggio del dispositivo deve risultare intatto al momento della consegna e rimosso prima di procedere alla sterilizzazione.

Prima dell'intervento, l'équipe medica e il personale addetto alla sala operatoria dovranno esaminare l'OCI attentamente e in ogni sua parte per la presenza di eventuali danni o segni di usura. Tale ispezione prevede un controllo visivo e funzionale delle superfici di lavoro, delle filettature e delle superfici di impatto, oltre a includere una verifica dello stato di pulizia del dispositivo, nonché dell'assenza di incrinature, distorsioni, segni di usura, segni di corrosione, allentamento dei componenti o alterazioni di altro genere. La fin della vita utile dello strumento è generalmente determinata da usura o danneggiamento durante l'uso chirurgico.

**ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO**

Le istruzioni dettagliate per l'assemblaggio e il disassemblaggio dell'OCI sono contenute nel Protocollo chirurgico fornito da Stryker o dai suoi rappresentanti.

Tutti i componenti mobili devono essere lubrificati prima dell'uso con un lubrificante spray a getto localizzato. Enztec consiglia il lubrificante spray della Rudolf Medizintechnik RU8880-00. Il materiale in eccesso deve essere rimosso con un panno che non rilascia fibre. Non utilizzare mai lubrificanti a base silconica per la manutenzione degli strumenti chirurgici. Non trattare le superfici in plastica con olio lubrificante. È importante procedere alla rilubrificazione degli strumenti dopo una pulizia a ultrasuoni, che rimuove qualsiasi sostanza lubrificante.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO**

I dispositivi Enztec devono essere usati solo da chirurghi che conoscano perfettamente la tecnica operatoria richiesta e che abbiano ricevuto a tal scopo la formazione necessaria. Il chirurgo deve prestare attenzione a non sollecitare eccessivamente il dispositivo e deve attenersi fedelmente alla procedura operatoria descritta nel Protocollo chirurgico.

La manutenzione, la pulizia o la manipolazione scorretta dei dispositivi può renderli inadatti all'uso previsto, essere causa di corrosione, disassemblaggio, distorsione e/o rottura dei dispositivi stessi, oppure comportare lesioni a carico del paziente o del personale della sala operatoria. Enztec non si riterrà responsabile in caso di utilizzo di dispositivi danneggiati, incompleti, che presentino segni eccessivi di usura e deterioramento o che siano stati sottoposti a interventi di riparazione o modifica (temporanea o permanente) senza il controllo di Enztec o dei suoi rappresentanti.

Date le caratteristiche meccaniche richieste, questi dispositivi sono realizzati in materiali non impiantabili. Nell'eventualità di rottura di un dispositivo, nessun frammento dovrà rimanere nell'organismo del paziente poiché potrebbero determinarsi complicanze post-operatorie come allergie, infezioni o complicanze di natura biologica associate al rilascio di componenti non impiantabili e che potrebbero comportare la necessità di ulteriori interventi.

Il chirurgo deve prestare attenzione per evitare di utilizzare l'OCI esercitando una tensione inopportuna sul bacino o sugli impianti. Non utilizzare altri dispositivi per aumentare la lunghezza dell'OCI: ciò potrebbe infatti comportare l'applicazione di forze eccessive sull'OCI stesso o sull'impianto, oppure arrecare danni al paziente. Non usare l'OCI per il distacco o il disinnesto di un impianto.

Non esercitare una forza eccessiva quando si collega il cotile acetabolare all'OCI. È sufficiente solo un leggero serraggio con le dita.

L'impattamento dell'OCI deve avvenire esclusivamente con i normali martelli chirurgici Stryker ed essere eseguito contro la superficie battente del terminale. Non impattare l'OCI lateralmente né esercitare forze laterali ingenti: l'applicazione di un tale carico infatti potrebbe danneggiare l'impianto o lo strumento, oppure arrecare danni al paziente.

## **CONSERVAZIONE**

L'OCI deve essere conservato singolarmente in una busta o in un contenitore. Dopo l'uso conservare in luogo pulito, asciutto e temperato.

## **SMALTIMENTO**

I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alle procedure previste dalla struttura di assistenza sanitaria, garantendo una protezione da pericoli fisici come bordi esposti. Prestare attenzione per garantire che i dispositivi usati siano decontaminati in conformità alle istruzioni di pulizia e sterilizzazione descritte all'interno del presente documento, o comunque vengano smaltiti come rifiuti infettivi. I dispositivi devono essere distrutti in modo da prevenire qualsiasi potenziale riutilizzo.

## **MANUTENZIONE PROGRAMMATA**

Come ogni strumento chirurgico di precisione, l'OCI deve essere sottoposto a manutenzione periodica da parte di personale Stryker, Enztec o altrimenti autorizzato, per garantire che rimanga in buono stato e continui a funzionare nel modo previsto. Tale manutenzione deve essere eseguita ogni 12 mesi, oppure più frequentemente se sullo strumento si evidenziano danni o segni di usura. Nel corso di questa manutenzione dovrà essere sostituito l'attacco (MIH-004-07).

## PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Per motivi di sicurezza, i dispositivi non sterili devono essere sottoposti a operazioni di pre-pulizia, pulizia e sterilizzazione prima dell'uso. Inoltre, per una buona manutenzione, dopo ogni intervento i dispositivi riutilizzabili devono essere sottoposti a operazioni di pre-pulizia, pulizia e sterilizzazione, attenendosi alla sequenza descritta nella tabella sottostante:

1. Area d'uso	- Rimuovere la contaminazione macroscopica.
2. Trasferimento nell'area di ricondizionamento	- Evitare di danneggiare i dispositivi. - Ridurre al minimo i tempi di attesa prima della pulizia.
3. Preparazione alla pulizia	- Disassemblare, laddove possibile, attenendosi alle apposite istruzioni contenute nella guida alla pulizia.
4. Pre-pulizia	- Immergere completamente in detergente enzimatico, preparato secondo le indicazioni della casa produttrice. - Lasciare in immersione per 15 minuti a 40 °C (104 °F). - Strofinare i dispositivi ancora immersi con una spugna morbida e agitare. - Usare uno scovolino o uno spazzolino a setole non metalliche per lumi e interstizi. Azionare le parti mobili per liberare eventuali detriti intrappolati. - Sciacquare in acqua di rubinetto a 38 °C-49 °C (101 °F-120 °F) per 1 minuto. - Irrigare accuratamente tutti i lumi e le zone di difficile accesso. - Muovere le parti durante il risciacquo.
5. Pulizia	- Immergere in bagno a ultrasuoni con detergente a pH neutro (Neutral o altro detergente accettabile), preparato secondo le indicazioni della casa produttrice. - Lasciare a bagno per 15 minuti a 40 °C (104 °F). - Sciacquare con acqua di rubinetto, azionando le parti mobili durante il risciacquo, per 1 minuto; ripetere l'operazione di risciacquo due volte. - Asciugare accuratamente con un panno pulito che non rilascia fibre.
6. Ispezione	- Ispezionare per la presenza di danni e contaminazioni. - Ripetere la pulizia in caso di contaminazione residua. - Rivolgersi a Enztec o ai suoi rappresentanti in caso di danni al dispositivo.
7. Preparazione alla sterilizzazione	- Riassemblare, laddove possibile, attenendosi alle apposite istruzioni. - Inserire i dispositivi in apposite buste di grandezza sufficiente o avvolgerli in teli.
8. Sterilizzazione	- Sterilizzazione a vapore, ciclo pre-vuoto - Temperatura: 134 °C (273 °F) - Tempo di esposizione: 4 minuti - Tempo di asciugatura: 60 minuti

È possibile utilizzare altri metodi di sterilizzazione, che tuttavia vanno convalidati prima dell'uso. Autoclavi e lavatrici automatiche devono essere convalidate dalla struttura ospedaliera e sottoposte periodicamente a controlli per garantire che vengano raggiunte le temperature di sterilizzazione raccomandate per l'intero periodo di esposizione. Se si utilizzano contenitori per la sterilizzazione muniti di filtri cartacei, si consiglia di cambiare il filtro a ogni nuova sterilizzazione. Qualora, dopo avere seguito questo metodo di sterilizzazione, dovesse ancora esserci dell'acqua nei contenitori per la sterilizzazione oppure sulle superfici o all'interno del dispositivo, questo dovrà essere asciugato e la procedura di sterilizzazione dovrà essere ripetuta.

## RECLAMI

Un professionista sanitario che voglia esporre un reclamo o motivare la propria insoddisfazione nei riguardi della qualità di questo prodotto, della sua identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o funzionalità, dovrà mettersi in contatto con Enztec, Stryker o i loro rappresentanti. Inoltre, in caso di malfunzionamento del dispositivo, effettivo o presunto, ciò dovrà essere comunicato immediatamente a Enztec, Stryker o ai loro rappresentanti.

Qualora un prodotto Enztec abbia avuto malfunzionamenti o potrebbe aver causato o contribuito a causare un incidente grave, una lesione grave o decesso, è necessario informare il prima possibile Enztec o il suo rappresentante, nonché l'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente, telefonicamente o per iscritto.

In tutti i casi di reclamo, includere il nome e il numero di catalogo del dispositivo, una descrizione completa di eventuali contrassegni, nome e indirizzo di un referente e una descrizione dettagliata dell'evento, in modo da facilitare la comprensione delle cause del reclamo stesso. Conservare il dispositivo a fini di indagine.

## DICHIARAZIONE DI GARANZIA

I dispositivi Enztec sono realizzati per essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato al loro impiego. Tutti i dispositivi Enztec sono garantiti privi di difetti di materiali e manodopera per un periodo di un (1) anno dalla data di vendita. Qualsiasi dispositivo Enztec che presenti un difetto durante il periodo valido di garanzia sarà riparato o sostituito. Enztec non si ritiene responsabile, esplicitamente né implicitamente, di:

- a. Eventuali danni che possano derivare o siano causati, dal cliente o da chi opera con tali dispositivi o attrezzature, come conseguenza di
  - i. uso, manipolazione e/o funzionamento impropri;
  - ii. riparazioni, modifiche o alterazioni eseguite da persone o società terze, diverse da Enztec o dai propri rappresentanti autorizzati;
  - iii. procedure di ispezione, pulizia e/o manutenzione non corrette o incomplete; oppure
  - iv. impiego in combinazione con adattatori e/o attrezzature, oppure impiego secondo modalità o procedure mediche diverse da quelle per cui il dispositivo è destinato; e
- b. Eventuali danni particolari, indiretti e/o consequenziali di qualsiasi genere, indipendentemente dalla loro causa, che dovessero derivare dalla vendita o dall'uso del dispositivo e degli apparecchi.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, E/O LEGALI INCLUSE, MA NON SOLTANTO, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ E/O ADEGUATEZZA A UN DETERMINATO SCOPO, NONCHÉ TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ PER CONTO DI ENZTEC.

Enztec non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi, altre responsabilità in relazione alla vendita dei suddetti dispositivi e apparecchi. Per garantire l'uso, la manipolazione e la cura corrette di dispositivi e apparecchi, consultare i relativi cataloghi, opuscoli, manuali di istruzioni, video illustrativi e le altre pubblicazioni accluse al prodotto e/o altrimenti disponibili previa richiesta all'Azienda.

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo dispositivo o a eventuali reclami, rivolgersi al rappresentante o al distributore Enztec della propria zona.

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o l'uso di questo dispositivo a un medico abilitato o su prescrizione di un medico abilitato.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI  
- consultare [enztec.com/ifu](http://enztec.com/ifu)

**DIST** Distribuito da

**MD** Dispositivo medico

## **MATERIAIS E UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O Impactador de Cúpula Excêntrica (OCI) fornecido pela Enztec Limited (Enztec) destina-se à utilização com maços cirúrgicos Stryker padrão para introduzir, posicionar e impactar Implantes Secur-Fit® da Stryker e Implantes Acetabulares Trident® da Stryker do modo descrito no Protocolo Cirúrgico disponibilizado pela Stryker ou respetivos representantes. O dispositivo é fabricado em aços inoxidáveis e plásticos de grau médico, e é fornecido não estéril. O OCI não inclui componentes em látex.

O OCI não pode, em circunstância alguma, ser utilizado para aplicação de componentes de outros fabricantes que não a Stryker, ou para a aplicação de outros componentes Stryker que não os discriminados acima. Se o dispositivo OCI for utilizado nesses casos, nem a Enztec nem a Stryker serão responsáveis pelo funcionamento da unidade resultante.

Antes da utilização, o cirurgião deve considerar atentamente todos os aspetos da intervenção cirúrgica, bem como as limitações do dispositivo.

## **INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO**

O OCI é fornecido não estéril, em recipientes do dispositivo ou em embalagens individuais. A embalagem do dispositivo deve estar intacta quando recebida, devendo ser removida antes da esterilização.

Os médicos e as equipas dos centros de intervenção devem inspecionar cuidadosa e completamente o OCI para deteção de desgaste ou danos antes da cirurgia. A inspeção deve incluir uma inspeção visual e funcional das superfícies de trabalho, das roscas e das superfícies de impactação. Também deve incluir a verificação da limpeza do dispositivo, bem como a ausência de quaisquer rachas, distorção, desgaste, corrosão, desaperto de componentes ou outras alterações. O fim de vida útil de um instrumento é, geralmente, determinado pelo desgaste ou danos decorrentes da utilização cirúrgica.

## **INSTRUÇÕES DE MONTAGEM**

As instruções de montagem e desmontagem do OCI são fornecidas no Protocolo Cirúrgico disponibilizado pela Stryker ou respetivos representantes.

Todos os componentes em movimento devem ser pulverizados com um lubrificante focal antes da utilização. A Enztec recomenda o Rudolf Medizintechnik Oil Spray RU8880-00. O excesso de óleo deve ser removido com um pano que não largue pelos. Não se deve utilizar óleo à base de silicone na manutenção de instrumentos cirúrgicos. As superfícies de plástico não devem ser tratadas com óleo. Visto que uma eficaz limpeza por ultrassons remove toda a lubrificação, é importante voltar a lubrificar.



## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Os dispositivos Enztec devem ser utilizados exclusivamente por cirurgiões totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária e com formação adequada. O cirurgião deve certificar-se de que não exerce esforço inadequado sobre o dispositivo e deve seguir integralmente os procedimentos de utilização descritos no protocolo cirúrgico.

A manutenção, a limpeza ou o manuseamento incorretos podem tornar o(s) dispositivo(s) inadequado(s) para a utilização prevista, provocar corrosão, desmantelamento, deformação e/ou rotura, ou causar lesões no doente ou no pessoal do bloco operatório. A Enztec não será responsável no caso de utilização de um dispositivo danificado, incompleto, que apresente sinais de desgaste excessivo ou que tenha sido reparado ou modificado (permanente ou temporariamente) fora do controlo da Enztec ou respetivos representantes.

Devido às funcionalidades mecânicas necessárias, o(s) dispositivo(s) é/(são) constituído(s) por materiais não implantáveis. Em caso de rotura do dispositivo, não deve permanecer qualquer fragmento dentro do doente, já que tal pode provocar complicações pós-operatórias, tais como alergias, infeções ou complicações de natureza biológica associadas à libertação de componentes não implantáveis, exigindo possivelmente posterior intervenção.

O cirurgião deve certificar-se de que não utiliza o OCI para exercer um esforço inadequado sobre a pélvis ou os implantes. Não utilize qualquer dispositivo para aumentar o comprimento do OCI, já que tal pode originar a aplicação de forças excessivas sobre o OCI ou o implante, ou provocar lesões no doente. O OCI não deve ser utilizado para retrair ou desengatar implantes.

Não aplique uma força excessiva ao acoplar o implante acetabular ao OCI. Só é necessário um aperto ligeiro com os dedos.

O OCI só deve ser impactado utilizando maços cirúrgicos Stryker padrão na superfície da bigorna. Não impacte o OCI lateralmente nem aplique intensas forças laterais sobre o OCI, visto que cargas com essas características podem provocar danos no implante ou no instrumento, ou provocar lesões no doente.

## **ARMAZENAMENTO**

O OCI deve ser armazenado em embalagens individuais ou em recipientes. Após a utilização, deve ser armazenado em local limpo, seco e de temperatura amena.

## **ELIMINAÇÃO**

Os dispositivos têm de ser eliminados de acordo com os procedimentos da instituição de cuidados de saúde, assegurando proteção contra perigos físicos, como extremidades expostas. Deve ter-se o cuidado de garantir que os dispositivos usados são descontaminados seguindo as instruções de limpeza e esterilização descritas neste documento, caso contrário, deverão ser eliminados como resíduos infecciosos. Os dispositivos devem ser destruídos de forma a impedir a potencial reutilização.

## **MANUTENÇÃO PROGRAMADA**

Tal como qualquer instrumento cirúrgico de precisão, o OCI deve ser submetido a assistência regular pela Stryker, pela Enztec ou por pessoal autorizado de modo a garantir que o instrumento permanece em boas condições e continua a ter o desempenho previsto. Esta assistência deve realizar-se a cada 12 meses, ou antes se o instrumento apresentar sinais de desgaste e danos. Durante esta assistência, a Pinça de Aperto (MIH-004-07) deve ser substituída.

## LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Por motivos de segurança, os dispositivos não estéreis devem ser pré-limpos, limpos e esterilizados antes da utilização. Além disso, para uma boa manutenção, os dispositivos reutilizáveis devem ser pré-limpos, limpos e esterilizados após a intervenção, seguindo a sequência de passos descritos na tabela seguinte:

1. Ponto de Utilização	- Remover a contaminação grosseira
2. Transportar para a Área de Processamento	- Evitar danos - Minimizar o tempo antes da limpeza
3. Preparação para Limpeza	- Desmontar sempre que possível seguindo as instruções de desmontagem do guia de limpeza
4. Pré-limpeza	- Mergulhar em detergente enzimático preparado de acordo com as recomendações do fabricante - Impregnar durante 15 minutos a 40°C (104°F) - Esfregar enquanto estiver mergulhado utilizando uma esponja macia e agitar - Utilizar um escovilhão ou uma escova não metálica para lúmenes e fendas. Acionar as peças móveis de modo a libertar a sujidade aprisionada - Lavar com água da torneira a 38 °C-49 °C (101 °F-120 °F) durante 1 minuto - Irrigar completamente todos os lúmenes e áreas de difícil acesso - Acionar durante a irrigação
5. Limpeza	- Impregnar em banho de ultrassons em detergente de pH neutro (Neutrad ou alternativa aceitável), preparado de acordo com as recomendações do fabricante - Limpar durante 15 minutos a 40 °C (104 °F) - Enxaguar com água da torneira limpa, acionando os componentes móveis durante o enxaguamento, durante 1 minuto; repetir o enxaguamento - Secar completamente com um pano limpo que não largue pelos
6. Inspeção	- Verificar se existem contaminantes e danos - Repetir a limpeza caso restem contaminantes - Contactar a Enztec ou respetivos representantes se o dispositivo estiver danificado
7. Preparação para Esterilização	- Montar novamente se possível seguindo as instruções de montagem - Embalar folgadoamente numa bolsa ou invólucro de pano apropriados
8. Esterilização	- Esterilização por vapor, ciclo de pré-vácuo - Temperatura: 134 °C (273 °F) - Tempo de exposição: 4 minutos - Tempo de secagem: 60 minutos

São possíveis outros métodos de esterilização, mas devem ser previamente validados. Os dispositivos de limpeza automáticos e autoclaves devem ser validados pelo hospital e inspecionados com regularidade para se garantir que as temperaturas de esterilização recomendadas são atingidas durante todo o tempo de exposição.

Se forem utilizados recipientes de esterilização com filtros de papel, recomenda-se a utilização de um novo filtro para cada esterilização. Se, depois de ter seguido este método de esterilização, continuar a haver água nos recipientes de esterilização ou em cima/dentro do dispositivo, este deve ser seco e a esterilização repetida.

## RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional de saúde que tenha uma reclamação ou motivos para insatisfação relativamente à qualidade do produto, à respetiva identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho, deverá informar a Enztec, a Stryker ou os respetivos representantes. Além disso, se o dispositivo apresentar uma falha, ou houver uma suspeita de apresentar uma falha, a Enztec, a Stryker ou o respetivo representante devem ser imediatamente informados.

Se um produto da Enztec tiver alguma vez funcionado de forma incorreta, podendo causar ou contribuir para um incidente grave, lesão grave ou morte, a Enztec ou respetivo representante, bem como a autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou o doente se encontra, devem ser informados o mais rápido possível por telefone ou por escrito.

Em todas as reclamações, indique o nome do dispositivo e o número de catálogo, uma descrição completa de qualquer marcação, nome e morada para contacto, e uma descrição exaustiva do evento, por forma a ajudar a Enztec a compreender as causas da reclamação. Retenha o dispositivo para fins de investigação.

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA

Os dispositivos Enztec são fabricados para utilização exclusiva por pessoal médico qualificado com formação na sua utilização. Todos os dispositivos Enztec são garantidos como isentos de defeitos de fabrico e materiais por um período de um (1) ano a contar da data de venda. Qualquer dispositivo Enztec que apresente um defeito durante o período de garantia aplicável será reparado ou substituído. A Enztec não será responsável, expressa ou implicitamente, por:

- a. Quaisquer danos que tenham origem ou sejam causados pelo cliente ou por quaisquer utilizadores dos dispositivos ou equipamento, em resultado de
  - i. utilização indevida, manuseamento indevido e/ou utilização indevida
  - ii. reparações, modificações ou alterações realizadas por qualquer indivíduo ou entidade que não a Enztec ou respetivos representantes autorizados
  - iii. inspeção, limpeza e/ou manutenção incorretas ou incompletas, ou
  - iv. utilização em combinação com adaptadores e/ou equipamento, ou utilização de qualquer modo ou num procedimento médico que não aquele para o qual foi desenvolvido; e
- b. Quaisquer danos especiais, indiretos e/ou consequentes, de qualquer tipo e independentemente de como tenham sido causados, resultantes da venda ou utilização do dispositivo e equipamento.

**ESTA GARANTIA É DADA EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS E/OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZIDADE, CONFORMIDADE E/OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM EM PARTICULAR E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES EM NOME DA ENZTEC.**

A Enztec não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome quaisquer outras responsabilidades relacionadas com a venda dos referidos dispositivos e equipamento. Para garantir a utilização, o manuseamento e os cuidados adequados aos dispositivos e equipamento, consulte o catálogo, a brochura, o manual de instruções, o filme informativo e outra literatura aplicável que seja fornecida com o produto e/ou seja de outro modo disponibilizada pela empresa, mediante solicitação.

Para mais informações sobre a utilização deste dispositivo ou reclamações, queira contactar o seu representante ou distribuidor Enztec.

**Cuidado:** A lei federal só permite a venda ou utilização deste dispositivo por médicos licenciados ou sob sua indicação.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS - ver <a href="http://enztec.com/ffu">enztec.com/ffu</a>	
<b>DIST</b>	Distribuído por
<b>MD</b>	Dispositivo médico

### MATERIALEN EN BEOOGD GEBRUIK

De offset cupimpactor (OCI) die door Enztec Limited (Enztec) wordt geleverd, is bestemd voor gebruik met standaard chirurgische Stryker-hamers om Stryker Secur-Fit®-buitencups en Stryker Trident®-buitencups in te voeren, te positioneren en in te slaan op de manier zoals beschreven in het operatieprotocol dat door Stryker of zijn vertegenwoordigers is geleverd. Het instrument is gemaakt van roestvrije stalen en kunststoffen voor medisch gebruik, en wordt niet-steriel geleverd. De OCI heeft geen latex onderdelen.

Onder geen enkele voorwaarde mag de OCI worden gebruikt in combinatie met onderdelen van andere fabrikanten dan Stryker of in combinatie met Stryker-onderdelen die hierboven niet expliciet staan vermeld. Indien het OCI-instrument op dergelijke manieren wordt gebruikt zal Enztec noch Stryker aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de bediening van de uiteindelijke unit.

Voorafgaand aan gebruik moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische ingreep zorgvuldig hebben afgewogen en alle beperkingen van het instrument kennen.

### ONDERZOEK VOORAFGAAND VOOR GEBRUIK

De OCI wordt niet-steriel geleverd, in speciale containers of afzonderlijk verpakt. De verpakking van het instrument mag niet zijn beschadigd bij ontvangst, en moet voorafgaand aan de sterilisatie worden verwijderd.

Artsen en personeel in operatiecentra moeten de OCI voorafgaand aan een operatie zorgvuldig nakijken op slijtage of schade. Visuele en functionele inspecties van de werkoppervlakken, snoeren en impactie-oppervlakken moeten onderdeel vormen van zo'n onderzoek. Daarbij hoort ook het controleren of het instrument schoon is en of er geen sprake is van scheurtjes, vervormingen, slijtage, roest, losse onderdelen of andere veranderingen. Het einde van de bruikbare levensduur van het instrument wordt meestal bepaald door slijtage of beschadiging tijdens chirurgisch gebruik.

### MONTAGE-INSTRUCTIES

De montage- en demontage-instructies van de OCI staan beschreven in het operatieprotocol dat door Stryker of zijn vertegenwoordigers is geleverd.

Alle bewegende onderdelen moeten vooraf worden besproeid met een smeermiddel. Enztec adviseert Rudolf Medizintechnik Oil Spray RU8880-00 aan. Overmatige olie moet worden verwijderd met een niet-pluizende doek. Olie op siliconenbasis mag niet worden gebruikt voor onderhoud aan chirurgische instrumenten. Kunststof oppervlakken mogen niet worden behandeld met olie. Aangezien effectieve ultrasone reiniging al het smeermiddel verwijdert, is opnieuw doorsmeren belangrijk.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

Enztec-instrumenten mogen alleen door chirurgen worden gebruikt die bekend zijn met de vereiste chirurgische techniek en die hiervoor zijn opgeleid. De opererende chirurg moet ervoor zorgen dat hij niet te veel druk op het instrument uitoefent en moet de operatieprocedure die in het operatieprotocol staat beschreven, strikt naleven.

Onjuist onderhoud, reiniging of gebruik kan ervoor zorgen dat het apparaat/de apparaten niet meer geschikt zijn voor het beoogde gebruik. Er kunnen corrosie, demontage, vervorming en/of breuken ontstaan, alsmede letsel bij de patiënt of het opererende personeel. Enztec kan niet verantwoordelijk worden gesteld als een instrument wordt gebruikt dat beschadigd of incompleet is, tekenen van aanzienlijke slijtage vertoont, gerepareerd of gewijzigd is (permanent dan wel tijdelijk) buiten medeweten van Enztec of zijn vertegenwoordigers om.

Vanwege de benodigde mechanische functies zijn de instrumenten gemaakt van niet-implanteerbare materialen. Mocht het instrument afbreken, dan mogen er geen fragmenten in de patiënt achterblijven, aangezien dat postoperatieve complicaties zoals allergieën, infecties of complicaties van biologische aard met zich mee kan brengen in verband met het vrijkomen van niet-implanteerbare onderdelen, waardoor mogelijk nog meer ingrepen noodzakelijk zijn.

De chirurg moet ervoor zorgen dat hij met de OCI geen overmatige druk op de pelvis of implantaten uitoefent. Gebruik geen instrumenten om de OCI te verlengen, aangezien dat ertoe kan leiden dat er te veel kracht wordt uitgeoefend op de OCI of het implantaat, of dat de patiënt erdoor wordt geschaad. De OCI mag niet worden gebruikt om implantaten te verwijderen of los te halen.

Gebruik niet te veel kracht bij het bevestigen van de buitencup aan de OCI. Alleen lichtjes met de vingers aanhalen is voldoende.

De OCI mag er alleen worden ingeslagen met behulp van chirurgische Stryker-hamers op de kant van het vaste draaistuk. Sla de OCI er niet lateraal in en pas ook geen grote laterale kracht toe op de OCI, omdat zo'n basting kan leiden tot schade aan het implantaat of instrument, of aan de patiënt.

## **OPSLAG**

De OCI moet worden bewaard in de afzonderlijke verpakking of in een doos. Na gebruik moet hij worden bewaard op een schone, droge plek bij een gematigde temperatuur.

## **AFVOER**

Het oplopen van lichamelijk letsel, bijvoorbeeld door niet-afgeschermd scherpe randen, dient voorkomen te worden door de apparaten in overeenstemming met de door de gezondheidszorginstelling gehanteerde procedures af te voeren. Er dient voor gezorgd te worden dat gebruikte apparaten volgens de in dit document beschreven reinigings- en sterilisatie-instructies worden ontsmet. Indien dit niet mogelijk is dienen de apparaten als besmettelijk afval afgevoerd te worden. Apparaten dienen dusdanig vernietigd te worden dat hergebruik niet mogelijk is.

## **GEPLAND ONDERHOUD**

Zoals alle chirurgische precisie-instrumenten moet de OCI regelmatig onderhoudsbeurten krijgen bij Stryker, Enztec of erkend personeel om te garanderen dat het instrument in goede staat blijft verkeren en blijft werken zoals is bedoeld. Dergelijke onderhoudsbeurten dienen elke 12 maanden te worden uitgevoerd of vaker als het instrument tekenen van slijtage vertoont. Tijdens deze onderhoudsbeurten moet de spanhuls (MIH-004-07) worden vervangen.

## REINIGING EN STERILISATIE

Uit veiligheidsoverwegingen moeten niet-steriele instrumenten voor gebruik voorgespoeld, gereinigd en gesteriliseerd worden. Voor goed onderhoud moeten herbruikbare instrumenten bovendien voorgespoeld, gereinigd en gesteriliseerd worden na een operatie volgens de volgende reeks stappen in onderstaande tabel:

1. Gebruikslocatie	- Verwijder het ergste vuil
2. Vervoer naar verwerkingslocatie	- Vermijd beschadiging - Beperk de tijd voor u gaat reinigen
3. Voorbereiding voor reiniging	- Demonteer waar mogelijk volgens demontage- instructies in de reinigingsgids
4. Voorspoelen	- Dompel onder in reinigingsmiddel op enzymenbasis bereid conform de aanbevelingen van de fabrikant - Gedurende 15 minuten laten weken bij 40°C - Reinig ondergedompeld met een zachte spons en schud - Gebruik een rager of niet-metalen borstel voor openingen en gleuven. Schud bewegende delen om vastzittend vuil los te krijgen - Spoel gedurende 1 minuut om in kraanwater van 38°C-49°C - Spoel alle openingen en moeilijk te bereiken plekken goed door - Schud tijdens het spoelen
5. Reiniging	- Week in een ultrasoon bad in pH-neutraal reinigingsmiddel (Neutrad of aanvaardbaar alternatief), bereid conform de aanbevelingen van de fabrikant - Gedurende 15 minuten reinigen bij 40°C - Spoelen met helder kraanwater en beweeg tegelijkertijd bewegende onderdelen terwijl u gedurende 1 minuut spoelt; spoelen twee keer herhalen - Goed drogen met een schone, niet-pluizende doek
6. Inspectie	- Controleer op vuil en beschadiging - Maak nogmaals schoon als er nog vuil op zit - Neem contact op met Enztec of zijn vertegenwoordigers als het instrument beschadigd is
7. Voorbereiding op sterilisatie	- Zet waar mogelijk weer in elkaar volgens montage- instructies - Wikkel losjes in een geschikte zak of doek
8. Sterilisatie	- Stoomsterilisatie, voor-vacuümcyclus - Temperatuur: 134°C - Blootstellingstijd: 4 minuten - Droogtijd: 60 minuten

Andere sterilisatiemethoden zijn mogelijk, maar moeten eerst van tevoren worden gevalideerd. Automatische schoonmaakapparatuur en autoclaven moeten door het ziekenhuis worden gevalideerd en regelmatig gecontroleerd om te garanderen dat de aanbevolen sterilisatietemperaturen gedurende de volledige blootstellingstijd worden bereikt.

Als sterilisatiebakken met papieren filters worden gebruikt, is het raadzaam om voor elk sterilisatieproces een nieuw filter te gebruiken. Als er na het volgen van deze sterilisatiemethode nog steeds water in de sterilisatiebakken of op/in het instrument zit, moet het instrument droog worden gemaakt en het sterilisatieproces herhaald.

## KLACHTEN

Elke professional in de gezondheidszorg met een klacht of gronden voor ontevredenheid over de kwaliteit van het product, de identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties ervan moet Enztec, Stryker of hun vertegenwoordigers daarvan op de hoogte stellen. Bovendien moet, als het instrument niet werkt, of als er vermoed wordt dat het niet heeft gewerkt, Enztec, Stryker of hun vertegenwoordiger direct worden gewaarschuwd.

In het geval op enig moment een Enztec-product niet goed functioneerde en daardoor een ernstig incident, ernstig letsel of dood zou kunnen hebben veroorzaakt of daartoe zou kunnen hebben bijgedragen, dient Enztec of haar vertegenwoordiger, alsmede de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is, zo snel mogelijk telefonisch of schriftelijk op de hoogte worden gebracht.

Geef bij alle klachten de naam van het instrument en catalogusnummer aan, een volledige beschrijving van markeringen, naam en adres van de contactpersoon, en een uitgebreide beschrijving van het incident om Enztec inzicht te geven in de oorzaken van de klacht. Bewaar het instrument voor onderzoeksdoeleinden.

## GARANTIEVERKLARING

Enztec-instrumenten worden gemaakt voor uitsluitend gebruik door gekwalificeerd medisch personeel dat daarvoor is opgeleid. Op alle Enztec-instrumenten rust de garantie dat ze geen defecten vertonen in vakmanschap en materialen gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop. Elk Enztec-instrument met een defect in de toepasselijke garantieperiode zal worden gerepareerd of vervangen. Enztec is noch uitdrukkelijk noch stilzwijgend aansprakelijk voor:

- a. Schade die voortkomt uit of veroorzaakt is door toedoen van de klant of van een gebruiker van de instrumenten of apparatuur, als gevolg van
  - i. misbruik, verkeerde behandeling en/of onjuiste bediening
  - ii. reparaties of wijzigingen die zijn uitgevoerd door een persoon of instelling anders dan Enztec, of hun erkende vertegenwoordigers
  - iii. onjuiste of incomplete inspectie, reiniging en/of onderhoud, of
  - iv. gebruik in combinatie met adapters en/of apparatuur, of gebruik op welke wijze dan ook of in een medische procedure, waarvoor het niet is ontworpen; en
- b. Alle bijzondere, indirecte en/of gevolgschade van welke aard dan ook, die, ongeacht hoe die is veroorzaakt, voortkomt uit de aankoop of gebruik van het instrument en apparatuur.

**DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN/OF WETTELIJK BEPAALD, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF SPECIFIEKE GEBRUIKSGESCHIKTHEID, EN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ENZTEC.**

Enztec aanvaardt noch machtigt anderen om voor Enztec aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de aankoop van genoemde instrumenten en apparatuur. Raadpleeg voor juist gebruik, transport en verzorging van instrumenten en apparatuur de toepasselijke catalogus, brochure, gebruikershandleiding, trainingsvideo en andere literatuur die wordt meegeleverd met het product en/of anderszins op verzoek verkrijgbaar is bij het bedrijf.

Neem voor meer informatie over het gebruik van dit instrument of voor klachten contact op met uw Enztec-vertegenwoordiger of distributeur.

**Let op:** Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

- zie [enztec.com/ifu](http://enztec.com/ifu)

**DIST** Gedistribueerd door

**MD** Medisch hulpmiddel

**MATERIALER OG TILTÆNKT BRUG**

Offset cup indfører (OCI), som leveres af Enztec Limited (Enztec), er beregnet til at blive brugt sammen med Strykers standardhamre til at indføre, placere og støde til Stryker Secur-Fit®-skåle og Stryker Trident®-acetabular-skåle på den måde, der er beskrevet i den kirurgiske protokol, der er leveret af Stryker eller dennes repræsentanter. Enheden er fremstillet i rustfrit stål og plastik til medicinsk brug, og den er ikke steriliseret ved leveringen. Der er ingen latexkomponenter i OCI'en.

OCI'en må under ingen omstændigheder bruges til at tilpasse komponenter fra andre producenter end Stryker eller tilpasse andre Stryker-komponenter end dem, der er angivet herover. Hvis OCI-enheden bruges i sådanne tilfælde, så er hverken Enztec eller Stryker ansvarlige for betjeningen af den resulterende enhed.

Forud for brug skal operationskirurgen nøje have overvejet alle aspekter ved det kirurgiske indgreb samt begrænsningerne ved enheden.

**UNDERSØGELSE FØR BRUG**

OCI'en leveres i beholdere eller individuel emballering og er ikke steriliseret. Emballagen til enheden skal være ubrudt ved modtagelsen, og den skal fjernes forud for steriliseringen.

OCI skal undersøges omhyggeligt og fuldt ud for at finde ud af, om der er slid eller skader, og dette skal gøres af læger og personalet på operationsstedet forud for det kirurgiske indgreb. Undersøgelsen skal omfatte en visuel og funktionel inspektion af arbejdsfladerne, gevindene og stødoverfladerne. Den bør også omfatte verifikation af, om enheden er ren, samt at der ikke er sprækker, forvriddning, slid, rustdannelse, komponenter, der har løsnet sig, eller andre ændringer. Instrumentets levetid afhænger normalt af slid eller beskadigelse opstået ved kirurgisk brug.

**VEJLEDNING I SAMLING**

Vejledning i samling og adskillelse af OCI'en er beskrevet i den kirurgiske protokol, som er leveret af Stryker eller dennes repræsentanter.

Alle bevægende komponenter skal sprøjtes med et dråbesmøremiddel forud for brug. Enztec anbefaler Rudolf Medizintechnik Oil Spray RU8880-00. Overskydende olie skal fjernes med en fnugfri klud. Olie med silikonebase må ikke bruges til vedligeholdelse af kirurgiske instrumenter. Plastoverflader må ikke behandles med olie. Da effektiv rengøring med ultralyd fjerner al smøring, er det vigtigt at smøre igen.



## **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Enztec-enheder må kun bruges af kirurger, der har fuldt kendskab til de krævede kirurgiske teknikker, og som er blevet uddannet med henblik på disse. Operationskirurgen skal omhyggeligt sikre sig, at enheden ikke udsættes for en forkert belastning, og skal overholde den operationsprocedure, der er beskrevet i den kirurgiske protokol, til punkt og prikke.

Forkert vedligeholdelse, rengøring eller håndtering kan gøre enheden eller enhederne uegnede i forhold til det tiltænkte formål, medføre rustdannelse, adskillelse, forvrængning og/eller brud eller medføre personskade for patienten eller operationspersonalet. Enztec er ikke ansvarlig, hvis den enhed, der bruges, beskadiges, er ufuldstændig, viser tegn på overdrevent slid eller er blevet repareret eller ændret (enten permanent eller midlertidigt), uden at Enztec eller dennes repræsentanter har kunnet kontrollere dette.

Som følge af de mekaniske egenskaber, der er påkrævet, er enheden eller enhederne fremstillet i materialer, der ikke kan implanteres. Hvis der sker brud på enheden, må intet fragment forblive i patienten, da dette kunne medføre postoperative komplikationer som allergi, infektioner eller komplikationer af en biologisk art, som er knyttet til frigørelsen af komponenter, der ikke kan bruges til implantering, hvilket kunne medføre behov for yderligere indgreb.

Kirurgen skal omhyggeligt sikre sig, at OCI ikke bruges til at påføre forkert belastning på bækkenet eller implantaterne. Brug ikke nogen enhed til at forlænge længden på OCI'en, da dette kan medføre, at der påføres overdreven kraft på OCI'en eller implantatet, eller give patientskader. OCI'en må ikke bruges til at tilbagetrække eller løsne implantater.

Brug ikke overdreven kraft, når acetabular-skålen skal fastgøres til OCI'en. Der kræves kun let tilspænding med fingrene.

OCI'en må kun påføres stød på amboltens overflade vha. Strykers standardhamre til kirurgisk brug. Undlad at påføre OCI'en stød sideværts eller anvende stor sideværts kraft på OCI'en, da anvendelsen af sådanne belastninger kan medføre beskadigelse af implantatet eller instrumentet eller medføre patientskader.

## **OPBEVARING**

OCI skal opbevares i individuelle pakker eller i beholdere. Efter brug skal den opbevares på et veltempereret sted, der er rent og tørt.

## **BORTSKAFFELSE**

Enhederne skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer, og beskyttelse mod fysiske farer såsom blottede kanter skal sikres. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at brugte enheder dekontamineres i henhold til rengørings- og steriliseringsanvisningerne i dette dokument, eller i modsat fald bortskaffes som smittefarligt affald. Enhederne skal destrueres på en måde, som forhindrer potentielt genbrug.

## **PLANLAGT VEDLIGEHOLDELSE**

Som ethvert andet instrument til kirurgi skal OCI serviceres regelmæssigt af Stryker, Enztec eller andet autoriseret personale for at sikre, at instrumentet fortsat er i god stand og kan bruges efter hensigten. En sådan service skal udføres hver 12. måned eller oftere, hvis instrumentet viser tegn på slid og skader. Som del af denne service skal patronen (MIH-004-07) udskiftes.

## RENGØRING OG STERILISERING

Af sikkerhedsmæssige årsager skal enheder, der ikke er steriliserede, forhåndsrengøres, rengøres og steriliseres før brug. Derover er det en del af god vedligeholdelse, at enheder, der genbruges, skal forhåndsrengøres, rengøres og steriliseres efter en operation, hvor rækkefølgen af de trin, der er beskrevet i følgende diagram, følges:

1. Anvendelsessted	- Fjern grov kontaminering
2. Transport til behandlingsområde	- Undgå skader - Minimer tiden før rengøring
3. Klargøring til rengøring	- Adskil, hvor det er muligt, vha. følgende afmonteringsanvisninger i rengøringsvejledningen
4. Forhåndsrengøring	- Nedsenk i enzymbaseret rengøringsmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens anbefalinger - Gennemvåd i 15 minutter ved 40 °C - Skrub under nedsenkning vha. en blød svamp, og omryst - Brug piberenser eller en ikke-metallisk pensel til hulrum og sprækker. Sæt bevægende dele i gang for at løsne indespærret olie - Skyl i 38-49 °C postevand i et minut - Skyl alle hulrum og svært tilgængelige områder grundigt efter - Igangsæt under skylning
5. Rengøring	- Gennemvåd i ultralydsbad i rengøringsmiddel med neutral pH-værdi (Neutrad eller acceptabelt alternativ), klargjort i overensstemmelse med producentens anbefalinger - Rengør i 15 minutter ved 40 °C - Skyl efter med rent postevand, mens bevægende dele igangsættes under skylningen i et minut, gentag skylningen to gange - Aftør grundigt med en ren, frugfri klud
6. Inspektion	- Se efter kontaminanter og skader - Gentag rengøring, hvis der stadig er kontaminanter - Kontakt Enztec eller dennes repræsentanter, hvis enheden er beskadiget
7. Klargøring til sterilisering	- Saml den, hvor det er muligt, vha. følgende samplingsanvisninger - Nedpak i løs tilstand i en passende pose eller stofindpakning
8. Sterilisering	- Dampsterilisering, cyklus før vakuum - Temperatur: 134 °C - Eksponeringstid: fire minutter - Tørretid: 60 minutter

Der kan bruges andre steriliseringsmetoder, men de skal valideres på forhånd. Automatiske rengøringsapparater og autoklaver skal valideres af hospitalet og undergå regelmæssige kontroller for at sikre, at de anbefalede steriliserings temperaturer opnås i hele eksponeringstiden.

Hvis der anvendes steriliseringsbeholdere med papirfilter, tilrådes det at bruge et nyt filter til hver sterilisering. Hvis der stadig er vand i steriliseringsbeholderne eller på/i enheden, efter at denne steriliseringsmetode er anvendt, skal enheden tørres og steriliseres flere gange.

## KLAGER

Sundhedspersonale, der har en klage eller grund til utilfredshed, som er relateret til kvaliteten af produktet, dets identitet, varighed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse, skal give meddelelse om dette til Enztec, Stryker eller disses repræsentanter. Hvis enheden giver funktionsfejl, eller der er mistanke om funktionsfejl, skal Enztec, Stryker eller disses repræsentanter desuden øjeblikkeligt gives meddelelse om dette.

Hvis et Enztec-produkt på noget tidspunkt har fungeret forkert og kunne have forårsaget eller medvirket til en alvorlig hændelse, alvorlig personskade eller død, skal Enztec eller deres repræsentant samt den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig, underrettes snarest muligt pr. telefon eller skriftligt.

For alle klager gælder det, at enhedens navn og katalognummeret, en fuld beskrivelse af eventuelle mærker, navn og adresse på kontaktperson og en udtømmende beskrivelse af hændelsen medtages, så Enztec kan forstå årsagerne til klagen. Behold enheden, så den kan blive undersøgt.

## GARANTIERKLÆRING

Enztec-enheder er fremstillet til udelukkende at blive brugt af uddannet lægefagligt personale, der er blevet uddannet i brugen af dem. Der er garanti for, at alle Enztec-enheder er uden fejl i håndværkmæssig kunnen og materialer gældende i et (1) år fra salgsdatoen. Enhver Enztec-enhed, der får en defekt i den gældende garantiperiode, bliver repareret eller udskiftet. Enztec er ikke ansvarlig, hverken udtrykkeligt eller underforstået, for:

- a. Skader, der opstår eller er forårsaget, uanset om det skyldes kunden eller en anden bruger af enhederne eller udstyret, som følge af
  - i. forkert brug, forkert håndtering og/eller forkert betjening
  - ii. reparationer, ændringer eller tilpasninger foretaget af en person eller enhed, som ikke er Enztec eller dennes autoriserede repræsentanter
  - iii. forkert eller ufuldstændig inspektion, rengøring og/eller vedligeholdelse eller
  - iv. brug sammen med adaptere og/eller udstyr eller brug på nogen måde eller medicinsk fremgangsmåde, som ligger ud over dem, for hvilke den er beregnet og
- b. alle specielle, indirekte skader og/eller følgeskader af nogen art og uanset, hvordan de er fremkommet, som fremkommer pga. salget eller brugen af enheden eller udstyret.

**DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG/ELLER LOVMÆSSIGE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED OG/ELLER BRUGBARHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ANDRE PLIGTER ELLER FORPLIGTELSE PÅ ENZTECS VEGNE.**

Enztec hverken påtager sig eller tillader nogen anden at påtage sig nogen andre forpligtelser på Enztecs vegne i forbindelse med salget af nævnte enheder og udstyr. For at sikre korrekt brug, håndtering og pleje af enheder og udstyr henvises til kataloget, brochuren, instruktionsvejledningen, undervisningsfilmen og anden litteratur, som er relevant, og som medfølger produktet og/eller på anden vis er tilgængelig fra virksomheden efter anmodning.

Få yderligere oplysninger, som knytter sig til brugen af denne enhed, eller i forbindelse med klager, ved at kontakte en Enztec-repræsentant eller -distributør.

**Forsigtig:** Føderal lovgivning begrænser denne enhed, så salg og brug kun kan ske af eller efter bestilling fra en licenseret læge.

SYMBOLOVERSÆTTELSE	
- se <a href="http://enztec.com/ifu">enztec.com/ifu</a>	
<b>DIST</b>	Distribueret af
<b>MD</b>	Medicinsk udstyr

**MATERIAL OCH AVSEDD ANVÄNDNING**

Offset cup-inslagaren (Offset Cup Impactor, OCI) som tillhandahålls av Enztec Limited (Enztec) är avsedd för användning med Strykers kirurgiska standardklubbor för införande, positionering och anslag av Stryker Secur-Fit® skal och Stryker Trident® acetabularskal, på det sätt som beskrivs i det kirurgiska protokoll som tillhandahålls av Stryker och dess representanter. Instrumentet tillverkas av rostfritt stål och plast för medicinskt bruk och levereras osterilt. OCI:n innehåller inga latexhaltiga komponenter.

OCI:n får under inga omständigheter användas för att tillpassa komponenter från andra tillverkare än Stryker eller för att tillpassa andra komponenter från Stryker än de som anges ovan. Om OCI-enheten används i sådana fall ansvarar varken Enztec eller Stryker för den resulterande enhetens funktion.

Före användning ska den opererande kirurgen överväga alla aspekter av det kirurgiska ingreppet samt enhetens begränsningar.

**UNDERSÖKNING FÖRE ANVÄNDNING**

OCI:n levereras osterilt, i enhetsbehållare eller individuellt förpackad. Enhetens förpackning måste vara intakt vid mottagning och avlägsnas före sterilisering.

OCI:n bör undersökas noggrant och fullständigt med avseende på slitage eller skador av läkare och personal på operationsavdelningen före operation. Undersökningen ska inkludera en visuell och funktionell kontroll av effektiva ytor, gångor och inslagarens ytor. Den bör också inkludera fastställande av enhetens renhet, samt avsaknad av sprickor, distorsion, förlitning, korrosion, lossnade komponenter eller andra ändringar. Tidpunkten för kassering av instrumentet bestäms vanligtvis av slitage eller skador på grund av kirurgisk användning.

**MONTERINGSINSTRUKTIONER**

OCI:ns instruktioner för montering och demontering beskrivs i det kirurgiska protokollet som tillhandahålls av Stryker eller dess representanter.

Alla rörliga komponenter bör sprayas med punktsmörjmedel före användning. Enztec rekommenderar Rudolf Medizintechnik Oil Spray RU8880-00. Överflödiga olja ska avlägsnas med en luddfri duk. Silikonbaserad olja får inte användas för underhåll av kirurgiska instrument. Plastytor ska inte behandlas med olja. Återsmörjning är viktigt eftersom all smörjning avlägsnas av effektiv ultraljudsrengöring.

## **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Enztec-enheter bör endast användas av kirurger som är väl förtrogna med den kirurgiska tekniken som krävs och som har genomgått utbildning för detta ändamål. Den opererande läkaren måste se till att inte utöva olämplig belastning på enheten och att fullt ut följa den operationsmetod som beskrivs i det kirurgiska protokollet.

Felaktigt underhåll, rengöring eller hantering göra enheten(erna) olämpliga för dess(deras) avsedda användning, orsaka korrosion, demontering, distorsion och/eller brott eller orsaka skada på patienten eller operationspersonalen. Enztec tar inget ansvar om en enhet används som är skadad, ofullständig, visar tecken på överdriven förslitning och repor eller har reparerats eller ändrats (antingen permanent eller tillfälligt) utom Enztecs eller dess representanters kontroll.

På grund av de mekaniska egenskaper som krävs är enheten(erna) tillverkad(e) av icke implanterbara material. Om enheten går sönder, får inget fragment lämnas kvar i patienten eftersom det kan orsaka postoperativa komplikationer såsom allergier, infektioner eller komplikationer av biologisk natur som är förenade med att icke-implanterbara komponenter lossnar, vilket kan kräva ytterligare ingrepp.

Kirurgen måste se till att inte använda OCI:n för att utöva olämplig belastning på bäckenet eller på implantat. Använd inga instrument för att förlänga OCI:n, eftersom detta kan leda till att överdriven kraft utövas på OCI:n eller implantatet, eller orsaka patienten skada.. OCI:n får inte användas för att dra ut eller lösgöra implantat.

Använd inte för mycket kraft när du fäster acetabularskalet på OCI:n. Det behövs bara en lätt åtdragning med fingret.

OCI:n ska endast slås in på städets yta med Strykers kirurgiska standardklubbor. Slå inte in OCI:n lateralt och utöva inte stora laterala krafter på OCI:n, eftersom utövandet av en sådan belastning kan resultera i skador på implantatet eller på instrumentet eller orsaka patienten skada .

### **FÖRVARING**

OCI:n bör förvaras i enskilda förpackningar eller i behållare. Efter användning måste den förvaras på ett ställe som är rent, torrt och tempererat.

### **KASSERING**

Enheterna måste kasseras i enlighet med vårdinrättningens rutiner samtidigt som man skyddar mot fysiska faror som t.ex. exponerade kanter. Försiktighet måste iaktas för att säkerställa att de använda enheterna dekontamineras enligt rengörings- och steriliseringsanvisningarna i detta dokument, eller annars ska de kasseras som smittosamt avfall. Enheterna ska förstöras på ett sådant sätt som förhindrar en eventuell återanvändning.

### **PLANENLIGT UNDERHÅLL**

I likhet med andra kirurgiska precisionsinstrument bör OCI:n genomgå regelbunden service av Stryker, Enztec eller auktoriserad personal för att säkerställa att instrumentet är i gott skick och fortsätter att fungera såsom avsetts. Sådan service ska utföras var 12:e månad eller tidigare om instrumentet uppvisar tecken på slitage och skador. Vid servicen måste hylsan (MIH-004-07) bytas ut.

## RENGÖRING OCH STERILISERING

Av säkerhetsskäl måste osterila enheter vara förrengjorda, rengjorda och steriliserade före användning. För ett gott underhåll måste dessutom återanvändbara enheter förrengöras, rengöras och steriliseras efter en operation enligt den stegsekvens som beskrivs i följande tabell:

1. Användningsställe	- Ta bort grov kontaminering
2. Transport till rengöringsområde	- Undvik skador - Minimera tiden före rengöring
3. Förberedelse för rengöring	- Demontera om möjligt enligt demonteringsinstruktionerna i handledningen för rengöring
4. Förrengöring	- Sänk ned i enzymatiskt rengöringsmedel som har preparerats enligt tillverkarens rekommendationer - Blötlägg i 15 minuter i 40°C (104°F) - Skrubba med en mjuk svamp när enheten är nedsänkt och rör runt - Använd piprensare eller en icke-metallisk borste för lumen och springor. Manövrera rörliga delar för att lossa smuts som fastnat. - Skölj i en minut i kranvatten i 38–49 °C (101–120 °F) - Spola grundligt alla lumen och svåråtkomliga områden - Vänd på instrumentet vid sköljning
5. Rengöring	- Blötlägg i ultraljudsbad med pH-neutralt rengöringsmedel (Neutrad eller annat acceptabelt alternativ), som prepareras enligt tillverkarens rekommendationer - Rengör i 15 minuter i 40°C (104°F) - Skölj med rent kranvatten, och manövrera rörliga delar under sköljningen i 1 minut. Upprepa sköljningen två gånger - Torka grundligt med en ren, luddfri duk
6. Inspektion	- Inspektera med avseende på kontaminering och skador - Upprepa rengöringen om kontaminering kvarstår - Kontakta Enztec eller dess representanter om enheten är skadad
7. Förberedelse för sterilisering	- Montera igen om möjligt enligt monteringsinstruktionerna - Förpacka löst i en lämplig påse eller tygomslag
8. Sterilisering	- Ångsterilisering, pre-vakuumcykel - Temperatur: 134°C (273°F) - Exponeringstid: 4 minuter - Torktid: 60 minuter

Även andra steriliseringsmetoder är möjliga, men de måste godkännas i förväg. Automatiska rengörare och autoklaver måste godkännas av sjukhuset och kontrolleras regelbundet för att de rekommenderade steriliseringstemperaturen garanterat ska uppnås under hela exponeringstiden.

Vid användning av steriliseringsbehållare med pappersfilter, är det tillrådligt att använda ett nytt filter för varje sterilisering. Om det fortfarande finns vatten i steriliseringsbehållarna eller på/inuti enheten efter att denna steriliseringsmetod har använts, måste enheten torkas och steriliseringen upprepas.

## KLAGOMÅL

Hälsa- och sjukvårdspersonal som har ett klagomål eller skäl att vara missnöjda med kvaliteten på produkten, dess identitet, dess hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller dess prestanda bör meddela Enztec, Stryker eller deras representanter. Om enheten dessutom har fungerat dåligt, eller misstänks ha fungerat dåligt, måste Enztec, Stryker eller deras representant underrättas omedelbart.

Om en Enztec-produkt vid något tillfälle har fungerat på ett felaktigt sätt och kan ha orsakat eller bidragit till en allvarlig incident, allvarlig skada eller dödsfall, ska Enztec eller deras representant samt, den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, meddelas så snart som möjligt per telefon eller skriftligen.

Var vänlig och inkludera i alla klagomål enhetens namn och katalognummer, en fullständig beskrivning av eventuella märkningar, kontaktppgifter i form av namn och adress samt en uttömmande beskrivning av händelsen för att hjälpa Enztec förstå orsakerna till klagomålet. Bevara enheten för utredningsändamål.

## GARANTIFÖRKLARING

Enztec-produkterna tillverkas för användning enbart av kompetent medicinsk personal som är utbildad i deras användning. Alla Enztec-enheter garanteras vara fria från tillverknings- och materialdefekter. Denna garanti gäller under ett (1) år från inköpsdatum. Varje Enztec-enhet med en defekt under garantiperioden kommer att repareras eller bytas ut. Enztec är inte, explicit eller implicit, ansvarig för:

- a. alla skador som uppstår eller orsakas av kunden eller av någon av användarna av enheterna eller utrustningen som en följd av
  - i. felaktig användning, felaktig hantering och/eller olämpligt bruk
  - ii. reparationer, modifieringar eller ändringar som har utförts av en annan person eller enhet än Enztec eller deras auktoriserade representanter
  - iii. felaktig eller ofullständig inspektion, rengöring och/eller underhåll, eller
  - iv. användning i kombination med adaptrar och/eller utrustning, eller användning på annat sätt eller för andra medicinska procedurer än vad den konstruerats för, och
- b. alla speciella, indirekta, och/eller följdrelaterade skador av något slag och oavsett orsak, som härrör från försäljningen eller användningen av enheten och utrustningen.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, EXPLICITA ELLER IMPLICITA, OCH/ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, GARANTIER FÖR SÄLJBARHET, SKICK OCH/ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, OCH ALLA ANDRA SKYLDIGHETER ELLER SKADESTÅNGSANSVAR Å ENZTECS VÅGNAR.

Enztec varken åtar sig eller befullmäktigar någon person att åta sig några andra skyldigheter i samband med försäljningen av nämnda enheter och utrustning. Konsultera den tillämpliga katalogen, broschyren, bruksanvisningen, undervisningsfilmen och annan litteratur som medföljer produkten och/eller som på annat sätt på begäran tillhandahålls av bolaget, för att säkerställa korrekt användning, hantering och skötsel av enheter och utrustning.

Kontakta din representant eller distributör från Enztec för närmare information om användning av enheten eller för klagomål.

**Försiktighet:** Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas eller användas av legitimerad läkare eller på förskrivning av legitimerad läkare.

ÖVERSÄTTNING AV SYMBOLBETECKNINGAR

- se [enztec.com/ifu](http://enztec.com/ifu)

**DIST**

Distribuerad av

**MD**

Medicinteknisk produkt

## MATERIALER OG TILTENKT BRUK

Offset-koppinnsetter (OCI) levert av Enztec Limited (Enztec) er tiltenkt brukt med Stryker kirurgiske standardhammere for å innføre, posisjonere og slå inn Stryker Secur-Fit® Shells og Stryker Trident® acetabulumskall, på den måten som er beskrevet i den kirurgiske protokollen som er levert av Stryker eller dennes representanter. Innretningen er laget av rustfritt stål og plast til medisinsk bruk, og leveres ikke-steril. Offset-koppinnsetter inneholder ikke latekskomponenter.

Ikke under noen omstendigheter kan offset-koppinnsetter brukes til å tilpasse komponenter fra andre produsenter enn Stryker, eller til å tilpasse andre Stryker-komponenter enn de som er nevnt ovenfor. Hvis offset-koppinnsetter brukes i slike tilfeller, vil verken Enztec eller Stryker være ansvarlig for bruken av den resulterende innretningen.

Før bruk skal operasjonskirurgen ha vurdert nøye alle sider ved det kirurgiske inngrepet, samt begrensningene for innretningen.

## UNDERSØKELSE FØR BRUK

Offset-koppinnsetter leveres ikke-steril, i beholdere eller individuelt emballert. Emballasjen må være intakt når den mottas og fjernes før sterilisering.

Offset-koppinnsetter må undersøkes nøye og fullstendig med henblikk på slitasje eller skade av leger og ansatte i operasjonsavdelingen før operasjonen. Undersøkelsen skal omfatte en visuell og funksjonell inspeksjon av arbeidsflater, tråder og slagflater. Det bør også omfatte kontroll av innretningens renhet, samt fravær av eventuelle sprekker, deformasjon, slitasje, korrosjon, løsløsning av komponenter eller annen endring. Instrumentenes levetid begrenses vanligvis av slitasje eller skader som skyldes kirurgisk bruk.

## MONTERINGSANVISNINGER

Monterings- og demonteringsanvisninger for offset-koppinnsetter er nærmere beskrevet i den kirurgiske protokollen som fås fra Stryker eller dens representanter.

Alle bevegelige deler må sprøytes før bruk med et flekksmøremiddel. Enztec anbefaler Rudolf Medizintechnik Oil Spray RU8880-00. Overflødig olje må fjernes med en lofri klut. Olje med silikonbase skal ikke benyttes til vedlikehold av kirurgiske instrumenter. Plastflater skal ikke behandles med olje. Siden effektiv ultralyd fjerner all smøring, er fornyet smøring viktig.



## **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

Enztec-innretninger skal kun brukes av kirurger som er godt kjent med den kirurgiske teknikken som kreves og som har blitt opplært til dette formålet. Operasjonskirurgen må passe på ikke å belaste innretningen på uegnet måte, og må følge fremgangsmåten beskrevet i den kirurgiske protokollen.

Feil vedlikehold, rengjøring eller håndtering kan gjøre innretningen(e) uegnet til sitt formål, føre til korrosjon, demontering, forvrengning og/eller at innretningen brytter, eller føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet. Enztec er ikke ansvarlig dersom en anvendt innretning er skadet, ufullstendig, viser tegn på omfattende slitasje, eller er reparert eller modifisert (enten permanent eller midlertidig) utenfor kontroll av Enztec eller dennes representanter.

Som et resultat av nødvendige mekaniske funksjoner, er innretningen(e) laget av ikke-implanterbare materialer. I tilfelle innretningen går i stykker, må det ikke bli liggende igjen fragmenter i pasienten, da dette kan forårsake postoperative komplikasjoner som allergier, infeksjoner eller komplikasjoner av biologisk art forbundet med frisetting av ikke-implanterbare komponenter, noe som muligens kan kreve ytterligere inngrep.

Kirurgen må passe på å ikke bruke offset-koppinnsetter for å utøve uegnet belastning mot bekken eller implantater. Ikke bruk en innretning til å utvide lengden på offset-koppinnsetter, da dette kan resultere i at offset-koppinnsetter eller implantatet utsettes for stor kraft, eller pasienten påføres skade. Offset-koppinnsetter skal ikke benyttes til å trekke ut eller frigjøre implantater.

Ikke bruk makt når du fester acetabulumskallet til offset-koppinnsetter. Bare lett fingerstramming er nødvendig.

Offset-koppinnsetter skal bare slås inn på amboltflaten med Strykers kirurgiske standardhammer. Ikke slå inn offset-koppinnsetter sideveis eller bruk store siderettede krefter mot offset-koppinnsetter, ettersom slike belastninger kan føre til skade på implantatet eller instrumentet, eller påføre pasienten skade.

## **OPPBEVARING**

Offset-koppinnsetter skal oppbevares i individuelle pakker eller i beholdere. Etter bruk må det oppbevares på et rent, tørt og temperert sted.

## **KASSERING**

Enheter må kastes i samsvar med institusjonens prosedyrer. Sørg for beskyttelse mot fysiske farer som eksponerte kanter. Sørg for at brukte enheter blir dekontaminert i henhold til rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene beskrevet i dette dokumentet, ellers må det kastes som smittefarlig avfall. Enheter skal destrueres på en måte som forhindrer potensiell gjenbruk.

## **REGELMESSIG VEDLIKEHOLD**

Som ethvert kirurgisk presisjonsinstrument skal offset-koppinnsetter gjennomgå regelmessig vedlikehold av Stryker, Enztec eller autorisert personell for å sikre at instrumentet forblir i god stand og fortsetter å fungere som forutsatt. Slik service skal utføres hver 12. måned, eller oftere hvis instrumentet viser tegn på slitasje og skader. I løpet av denne servicen, må spennhylsen (MIH-004-07) skiftes.

## RENGJØRING OG STERILISERING

Av sikkerhetsmessige årsaker må ikke-sterile innretninger være forhåndsrengjort, rengjort og sterilisert før bruk. Av hensyn til godt vedlikehold, må gjenbrukbare enheter forhånds rengjøres, rengjøres og steriliseres etter operasjonen i tråd med fremgangsmåten som er beskrevet i følgende diagram:

1. Brukssted	- Fjern grov forurensning
2. Transport til behandlingsområdet	- Unngå skade - Minimer tid før rengjøring
3. Forberedelse til rengjøring	- Demonter der det er mulig, følg demonterings- anvisningene i rengjøringsveiledningen
4. Forhåndsrengjøring	- Senk ned i enzymatisk vaskemiddel i henhold til produsentens anbefalinger - La ligge nedsenket i 15 minutter ved 40 °C (104 °F) - Gni mens den er nedsenket med myk svamp og rør rundt - Bruk piperenser eller en ikke-metallisk børste for lumen og sprekker. Beveg bevegelige deler for å løsne oppsamlet smuss - Skyll i 38 °C - 49 °C (101 °F - 120 °F) rennende vann i 1 minutt - Skyll bort alt lumen og vanskelig tilgjengelige områder - Beveg delene under skylling
5. Rengjøring	- La ligge i ultralydbad i nøytralt pH- vaskemiddel (Neutrad eller akseptabelt alternativ), klargjort i henhold til produsentens anbefalinger - Rengjør i 15 minutter ved 40 °C (104 °F) - Skyll med rent vann fra springen, beveg bevegelige deler under skyllingen i 1 minutt; gjenta skylling to ganger - Tørk grundig med ren, løfri klut
6. Inspeksjon	- Inspiser med henblikk på forurensninger og skader - Gjenta rengjøring hvis det fortsatt finnes kontaminanter - Kontakt Enztec eller dets representanter hvis innretningen er skadet
7. Klargjøring til sterilisering	- Sett sammen igjen der det er mulig, følg monterings- anvisningene - Pakkes løst i egnet pose eller tekstilinnpakning
8. Sterilisering	- Dampsterilisering, pre-vakuum syklus - Temperatur: 134 °C (273 °F) - Eksponeringstid: 4 minutter - Tørketid: 60 minutter

Andre steriliseringsmetoder er mulig, men må godkjennes på forhånd. Automatiske rengjøringsmidler og autoklaver må valideres av sykehuset og regelmessig kontrolleres for å sikre at de anbefalte steriliseringstemperaturer er nådd i hele eksponeringstiden.

Dersom det benyttes steriliseringsbeholdere med papirfiltre, anbefales det å bruke et nytt filter for hver sterilisering. Hvis det, etter at man har fulgt denne steriliseringsmetoden, fortsatt er vann i steriliseringsbeholdere eller på/inne i innretningen, må innretningen tørkes og steriliseringen gjentas.

## REKLAMASJON

Ethvert helsepersonell som føler grunnlag for reklamasjon eller misnøye knyttet til produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, skal varsle Enztec, Stryker eller deres representanter. Hvis innretningen dessuten ikke fungerer som den skal, eller mistenkes å ha sviktet, må Enztec, Stryker eller deres representant straks underrettes.

Hvis et Enztec-produkt på et eller annet tidspunkt har fungert feil og kunne ha forårsaket eller bidratt til en alvorlig hendelse, alvorlig personskade eller død, må Enztec eller deres representant, samt aktuelle myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten har tilhørighet, informeres så raskt som mulig via telefon eller skriftlig.

All reklamasjon må inneholde navnet på innretningen og katalognummer, en fullstendig beskrivelse av eventuelle merker, kontaktnavn og -adresse og en uttømmende beskrivelse av hendelsen for å hjelpe Enztec med forståelse årsakene til reklamasjonen. Ta vare på innretningen med henblikk på videre undersøkelser.

## GARANTIERKLÆRING

Enztec-innretningene er produsert for bruk av kvalifisert medisinsk personell som er opplært i bruken av dem. Alle Enztec enheter garanteres å være fri for feil i utførelse og materialer i ett (1) år fra salgsdato. Alle Enztec-innretninger som oppviser en defekt i løpet av garantiperioden, vil bli reparert eller erstattet. Enztec skal ikke holdes ansvarlig, uttrykt eller underforstått, for:

- a. skader som oppstår eller er forårsaket enten av kunden eller av noen av brukerne på innretninger eller utstyr, som følge av
  - i. feil bruk, feil behandling og/eller feil betjening
  - ii. reparasjoner, modifikasjoner eller endringer utført av en person eller enhet annet enn Enztec eller dens representanter
  - iii. uriktig eller ufullstendig inspeksjon, rengjøring og/eller vedlikehold, eller
  - iv. bruk i kombinasjon med adaptore og/eller utstyr, eller bruk på noen annen måte eller i noen annen medisinsk prosedyre enn det den er konstruert for, og
- b. spesielle, indirekte og/eller følgeskader av ethvert slag, uansett årsak, som oppstår ved salg eller bruk av innretningen og utstyret.

DENNE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, OG/ELLER LOVBESTEMTE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIENE FOR SALGBARHET, EGNETHET OG/ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG ALLE ANDRE FORPLIKTELSER ELLER ALT ANNET ANSVAR FRA ENZTECS SIDE.

Enztec påtar seg ikke og autoriserer heller ingen til å påta seg andre forpliktelser i forbindelse med salget av nevnte innretninger og utstyr. For å sikre riktig bruk, håndtering, og pleie av enheter og utstyr bes du konsultere den aktuelle katalogen, brosjyren, bruksanvisningen, opplæringsfilmen og annen litteratur som følger med produktet og/eller på annen måte er tilgjengelig fra selskapet på forespørsel.

For ytterligere informasjon knyttet til bruken av denne innretningen, eller reklamasjoner, kan du kontakte din Enztec-representant eller -distributør.

**Forsiktig:** Føderal lov begrenser denne innretningen til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

SYMBOLOVERSETTELSE

- se [enztec.com/ifu](http://enztec.com/ifu)

**DIST**

Distribuert av

**MD**

Medisinsk utstyr

**MATERIAALIT JA KÄYTTÖTARKOITUS**

Enztec Limitedin (Enztec) toimittama kupin sisäänviejä on tarkoitettu käytettäväksi Strykerin kirurgisten vakiovasaroiden kanssa Stryker Secur-Fit® -holkkien ja Stryker Trident® lonkkamaljaholkkien sisäänviennissä, sijoituksessa ja impaktoinnissa Strykerin tai sen edustajien toimittaman leikkauskäytännön mukaisesti. Laite on valmistettu lääketieteellisestä ruostumattomasta eräksestä ja muoveista, ja se toimitetaan epästeriilinä. Kupin sisäänviejässä ei ole lateksiosia.

Missään tapauksessa kupin sisäänviejää ei saa käyttää sovitamaan muiden valmistajien kuin Strykerin osia tai sovitamaan muita kuin yllä lueteltuja Strykerin osia. Jos kupin sisäänviejää käytetään sellaisissa tapauksissa, Enztec tai Stryker eivät ole vastuussa tuotetun yksikön toiminnasta.

Ennen käyttöä leikkaavan kirurgin on harkittava huolellisesti kirurgisen toimenpiteen kaikkia puolia sekä laitteen rajoituksia.

**TUTKIMUS ENNEN KÄYTTÖÄ**

Kupin sisäänviejä toimitetaan epästeriilinä laiterasioissa tai yksittäin pakattuna. Laitteen pakkauksen täytyy olla ehjä, kun se vastaanotetaan. Pakkaus on poistettava ennen sterilointia.

Leikkaussalilääkäreiden ja -henkilöstön on tutkittava kupin sisäänviejä huolellisesti ja kattavasti kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkausta. Tutkimuksen täytyy sisältää työpintojen, kierteiden ja impaktointipintojen visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus. Sen on sisällettävä myös laitteen puhtauden tarkastus sekä varmistus, ettei laitteessa ole murtumia, vääntymiä, kulumista, syöpymistä, osien löystymistä tai muita muutoksia. Instrumentin käyttöiän päättymisen määrää yleensä kuluminen tai vaurio kirurgisessa käytössä.

**KOKOAMISOHJEET**

Kupin sisäänviejän kokoamis- ja purkamisohjeet on annettu Strykerin tai sen edustajien toimittamassa leikkauskäytännössä.

Kaikki liikkuvat osat on suihkutettava pistepuhdistusaineella ennen käyttöä. Enztec suosittelee Rudolf Medizintechnik Oil Spray RU8880-00 -puhdistusainetta. Liika öljy on poistettava nukkaamattomalla liinalla. Silikonipohjaista öljyä ei saa käyttää leikkausinstrumenttien kunnossapitoon. Muovipintoja ei saa käsitellä öljyllä. Koska tehokas ultraäänipuhdistus poistaa kaiken voitelun, uusintavoitelu on tärkeää.

## **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

Enztec:n laitteita saavat käyttää vain kirurgit, joilla on perusteellinen ymmärrys tarvittavasta leikkaustekniikasta ja jotka ovat saaneet koulutusta sitä varten. Leikkaavan kirurgin on varottava kohdistamasta liikaa räsitusta laitteeseen. Hänen on myös noudatettava leikkauskäytännössä kuvattua leikkaustoimenpidettä huolellisesti.

Virheellinen kunnossapito, puhdistus tai käsittely voi saattaa laitteen (laitteet) käyttötarkoitukseen sopimattomaksi, aiheuttaa korroosiota, laiteyhdistelmän purkautumista, vääristymistä ja/tai murtumia tai aiheuttaa potilaan tai leikkaussalihenkilöstön loukkaantumisen. Enztec ei ole vastuussa, mikäli laitetta käytetään vahingoittuneena, epätäydellisenä, kun siinä näkyy merkkejä liiallisesta kulumisesta tai kun sitä on korjattu tai muokattu (joko pysyvästi tai väliaikaisesti) Enztec:n tai sen edustajien hallinnan ulkopuolella.

Tarvittujen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi laite/laitteet on valmistettu ei-implantoitavista materiaaleista. Mikäli laite hajoaa, mikään osa ei saa jäädä potilaaseen, koska se voi aiheuttaa toimenpiteen jälkeisiä komplikaatioita, kuten allergioita, infektioita tai biologisia komplikaatioita, jotka liittyvät ei-implantoitavien ainesosien vapautumiseen, mikä voi mahdollisesti edellyttää lisätoimenpidettä.

Kirurgin on huolellisesti varmistettava, ettei hän kupin sisäänviejällä kohdistaa liiallista räsitusta lantioon tai implantteihin. Mitään laitetta ei saa käyttää pidentämään kupin sisäänviejää, koska se voi aiheuttaa liiallisten voimien kohdistumisen sisäänviejään tai implanttiin ja aiheuttaa potilaalle vahinkoa. Kupin sisäänviejää ei saa käyttää implanttien vetämiseen pois tai irrottamiseen.

Älä käytä liikaa voimaa, kun kiinnität lonkkamaljaholkkia kupin sisäänviejää. Kevyt sormitiukalle kiristys on riittävää.

Kupin sisäänviejää on impaktoitava vain käyttämällä Strykerin kirurgisia vasaroita alasimen etupintaan. Kupin sisäänviejää ei saa impaktoida sivusuunnassa eikä sisäänviejään saa kohdistaa voimakasta sivuttaisvoimaa, koska sellaiset kuormat voivat aiheuttaa vaurioita implantille tai instrumentille tai aiheuttaa potilaalle haittaa.

## **SÄILYTYS**

Kupin sisäänviejää on säilytettävä yksittäispakkauksessa tai rasiassa. Käytön jälkeen tuote on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja leudossa paikassa.

## **HÄVITTÄMINEN**

Laitteet on hävitettävä terveydenhuoltolaitoksen käytäntöjen mukaisesti ja suojia fyysisiä vaaroja, kuten teräviä reunoja, vastaan on varmistettava. Käytetyt laitteet on steriloitava tässä asiakirjassa kuvattujen puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti tai hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä. Laitteet on hävitettävä tavalla, joka estää mahdollisen jälleenkäytön.

## **MÄÄRÄAIKAISHUOLTO**

Kuten kaikkien tarkkojen kirurgisten instrumenttien kohdalla, Strykerin, Enztec:n tai valtuutetun henkilöstön on huollettava kupin sisäänviejä säännöllisesti ja varmistettava, että instrumentti pysyy hyvässä kunnossa ja toimii tarkoitustasi. Tällainen huolto on suoritettava 12 kuukauden välein tai useammin, jos instrumentissa näkyy kulumisen ja vaurioiden merkkejä. Tämän huollon aikana holkki (MIH-004-07) on vaihdettava.

## PUHDISTUS JA STERILOINTI

Turvallisuussyistä epästeriilit laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lisäksi hyvää kunnossapitoa varten kestävästi käytettävät laitteet on esipuhdistettava, puhdistettava ja steriloitava leikkauksen jälkeen seuraavassa kaaviossa esitettyjen toimintaohjeiden mukaan:

1. Käyttöpaikka	- Poista suuret epäpuhtaudet
2. Siirto käsittelyalueelle	- Vältä vaurioita - Minimoi aika ennen puhdistusta
3. Puhdistuksen valmisteleminen	- Pura laite, mikäli mahdollista, puhdistusoppaan ohjeiden mukaisesti
4. Esipuhdistus	- Upota entsyymipuhdistusaineeseen, joka on valmistettu valmistajan suositusten mukaisesti - Liota 15 minuutin ajan 40 °C:ssa - Hankaa upotettuna pehmeällä sienellä ja sekoita - Käytä putkiharjaa tai ei-metallista harjaa onteloihin ja halkeamiin. Liikuta liikkuvia osia, jotta kiinni jäänyt lika löystyy - Huuhtelee 38–49 °C:n vesijohtovedessä 1 minuutin ajan - Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti - Sekoita huuhtelun aikana
5. Puhdistus	- Liota ultraäänihauteessa pH:ltaan neutraalissa puhdistusaineessa (Neutrad tai hyväksyttävä vaihtoehto), joka on valmistettu - Liota 15 minuutin ajan 40 °C:ssa - Huuhtelee puhtaalla vesijohtovedellä ja liikuta samalla liikkuvia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee minuutin ajan ja toista huuhtelu kaksi kertaa - Kuivaa huolellisesti puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla
6. Tarkastus	- Tarkasta laite kontaminaation ja vaurioiden varalta - Toista puhdistus, jos kontaminaatiota esiintyy vielä - Ota yhteyttä Enzteciiin tai sen edustajiin, jos laite on vahingoittunut
7. Steriloinnin valmistelu	- Kokoa uudelleen, kokoamisohjeiden mukaan, mikäli mahdollista - Pakkaa löysästi sopivaan pussiin tai kääreeseen
8. Sterilointi	- Höyrysterilointi, esityhjiöjakso - Lämpötila: 134 °C - Vaikutusaika: 4 minuuttia - Kuivumisaika: 60 minuuttia

Muut sterilointimenetelmät ovat mahdollisia, mutta ne on hyväksyntätästettävä etukäteen. Sairaalan on hyväksyntätästettävä pesukoneet ja autoklaavit ja tarkistettava ne säännöllisesti. Tämä takaa, että suositeltu sterilointilämpötila säilyy koko vaikutusajan ajan.

Jos käytetään sterilointisäiliöitä, joissa on paperisuodattimet, on suositeltavaa käyttää uutta suodatinta jokaisessa steriloinnissa. Jos tämän sterilointimenetelmän noudattamisen jälkeen sterilointisäiliöissä tai laitteen päällä/sisällä on vielä vettä, laite on kuivattava ja sterilointi toistettava.

## REKLAMAATIOT

Kaikkien terveydenhoidon asiantuntijoiden, joilla on reklamaatio tai peruste tyytymättömyyteen tuotteen laadun, identiteetin, kestävyys, luotettavuuden, turvallisuuden, tehokkuuden ja/tai suorituskyvyn osalta, on ilmoitettava asiasta Enztecille, Strykerille tai näiden edustajille. Lisäksi jos laitteessa on ilmennyt toimintahäiriö tai siinä epäillään esiintyneen toimintahäiriö, Enztecille, Strykerille tai näiden edustajalle on ilmoitettava asiasta viipymättä.

Jos Enztecin tuote on koskaan toiminut virheellisesti ja olisi voinut aiheuttaa vakavan tapahtuman, vakavan vamman tai kuoleman tai olla osallisena näihin, Enztecille tai sen edustajalle sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijaintijäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava mahdollisimman pian puhelimitse tai kirjallisesti.

Kaikissa reklamaatioissa täytyy mainita laitteen nimi ja tuotenumero, merkintöjen yksityiskohtainen kuvaus, yhteyshenkilön nimi ja osoite sekä kattava kuvaus tapahtumasta. Näiden tietojen avulla Enxtec pystyy paremmin ymmärtämään reklamaation syyt. Laite on säilytettävä tutkimustarkoituksia varten.

## TAKUULAUSUNTO

Enztecin laitteet on tarkoitettu vain sellaisen pätevän terveydenhoitohenkilökunnan käyttöön, joka on saanut koulutusta niiden käytöstä. Kaikkien Enztec-laitteiden taataan olevan vapaita materiaali- ja valmistusvirvistä yhden (1) vuoden ajan myyntipäivästä lähtien. Kaikki Enztec-laitteet, joissa ilmenee vika sovellettavan takuuajan aikana, korjataan tai vaihdetaan. Enztec ei ole suorasti tai epäsuorasti vastuussa

- a. mistään vahingoista, jotka aiheutuvat joko omistajan tai laitteen tai laitteiston käyttäjän
  - i. väärinkäytöstä, väärinkäsittelystä ja/tai virheellisestä käytöstä
  - ii. korjauksista, muutoksista tai muunnoksista, jotka muu henkilö tai taho kuin Enztec tai sen valtuutettu edustaja on tehnyt
  - iii. virheellisestä tai epätäydellisestä tarkastuksesta, puhdistuksesta ja/tai huollosta
  - iv. käytöstä yhdessä adapterien ja/tai laitteiden kanssa tai käytöstä jollakin käyttötarkoituksen vastaisella tavalla tai jossakin käyttötarkoituksen vastaisessa lääketieteellisessä toimenpiteessä
- b. mistään erityisistä, epäsuorista ja/tai välillisistä vahingoista, olivatpa ne aiheutuneet miten tahansa laitteen ja laitteiston mynnistä tai käytöstä.

**TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SUORAT TAI VIITATUT, JA/TAI LAKIVAATIMUKSET, MUKAAN LUKIEN MM. TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA, KÄYPYYDESTÄ JA/TAI SOPIVUUDESTA TIETTYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT ENZTECIN VELVOLLISUUDET TAI VASTUUT.**

Enztec ei ota vastuuta eikä myöskään vastuuta ketään ottamaan vastuuta puolestaan myydyistä laitteista ja laitteistoista. Laitteiden ja laitteiston asianmukaisen käytön, käsittelyn ja hoidon varmistamiseksi on katsottava ohjeita asianomaisesta tuoteluettelosta, esitteestä, käyttöoppaasta, opetusfilmistä ja muusta kirjallisuudesta, joka toimitetaan tuotteen mukana ja/tai jota on muutoin saatavilla yhtiöltä pyynnöstä.

Lisätietoa tämän laitteen käytöstä tai reklamaatioista saat ottamalla yhteyttä Enztecin edustajaan tai maahantuajaan.

**Varoitus:** Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi tai käytettäväksi lisensoidun lääkärin tilauksesta tai määräyksestä.

SYMBOLIEN SELITYKSET

- katso enztec.com/ifu

**DIST** Jakelija

**MD** Lääkinnällinen laite



**Enztec Limited**  
3/17 Print Place  
Middleton  
Christchurch 8024  
NEW ZEALAND  
Tel: +64 3 348 0203  
Email: enquiries@enztec.com



**Advena Ltd.**  
Tower Business Centre, 2nd Fir.  
Tower Street  
Swatar  
BKR 4013  
MALTA