

Ohjeita

puhdistamiseen, steriloimiseen,
tarkastamiseen ja huoltamiseen

Ortopediset lääketieteelliset laitteet



Sisällys

	Sivu
1. Johdanto	3
Varoitukset ja varotoimet	3
2. Käsittelyohjeet	4
3. Puhdistaminen	5
Tarkastaminen	8
4. Pakkaaminen	8
5. Steriloiminen	9
6. Säilyttäminen ennen käyttöä	11
7. Viitteet	11

1. Johdanto

Tämä asiakirja on tarkoitettu yksityiskohtaiseksi ohjeeksi Stryker Orthopaedicsin valmistamien monikäyttöisten leikkausinstrumenttien käsittelymiseen. Kaikki Stryker Orthopaedicsin monikäyttöiset instrumentit on puhdistettava ja steriloitava käyttöä varten. Tässä asiakirjassa on myös ohjeita tarkastusten tekemiseen ja sen määrittämiseen, milloin jonkin instrumentin käyttöikä on lopussa ja instrumentti on vaihdettava.

Tässä asiakirjassa on ohjeet moniosaisten instrumenttien kokoamiseen ja purkamiseen puhdistamista ja steriloimista varten.

Stryker Orthopaedics on validoinut näissä ohjeissa olevat menetelmät ja todennut ne tehokkaiksi. Laitteet, käyttäjät, puhdistusaineet ja menetelmät vaikuttavat kaikki käsittelyn tehokkuuteen. Terveystieteiden laitoksen on varmistettava, että valitut käsittelyvaiheet ovat turvallisia ja tehokkaita.

Uudelleen käsittelyyn saattaa soveltua muitakin menetelmiä kuin tässä asiakirjassa mainitut, mutta loppukäyttäjän on validoitava niiden soveltuvuus. Jos Stryker Orthopaedicsin suositukset ovat ristiriidassa kansallisten puhdistus- ja sterilointivaatimusten kanssa, noudatetaan kansallisia vaatimuksia.

Varoitukset ja varotoimet

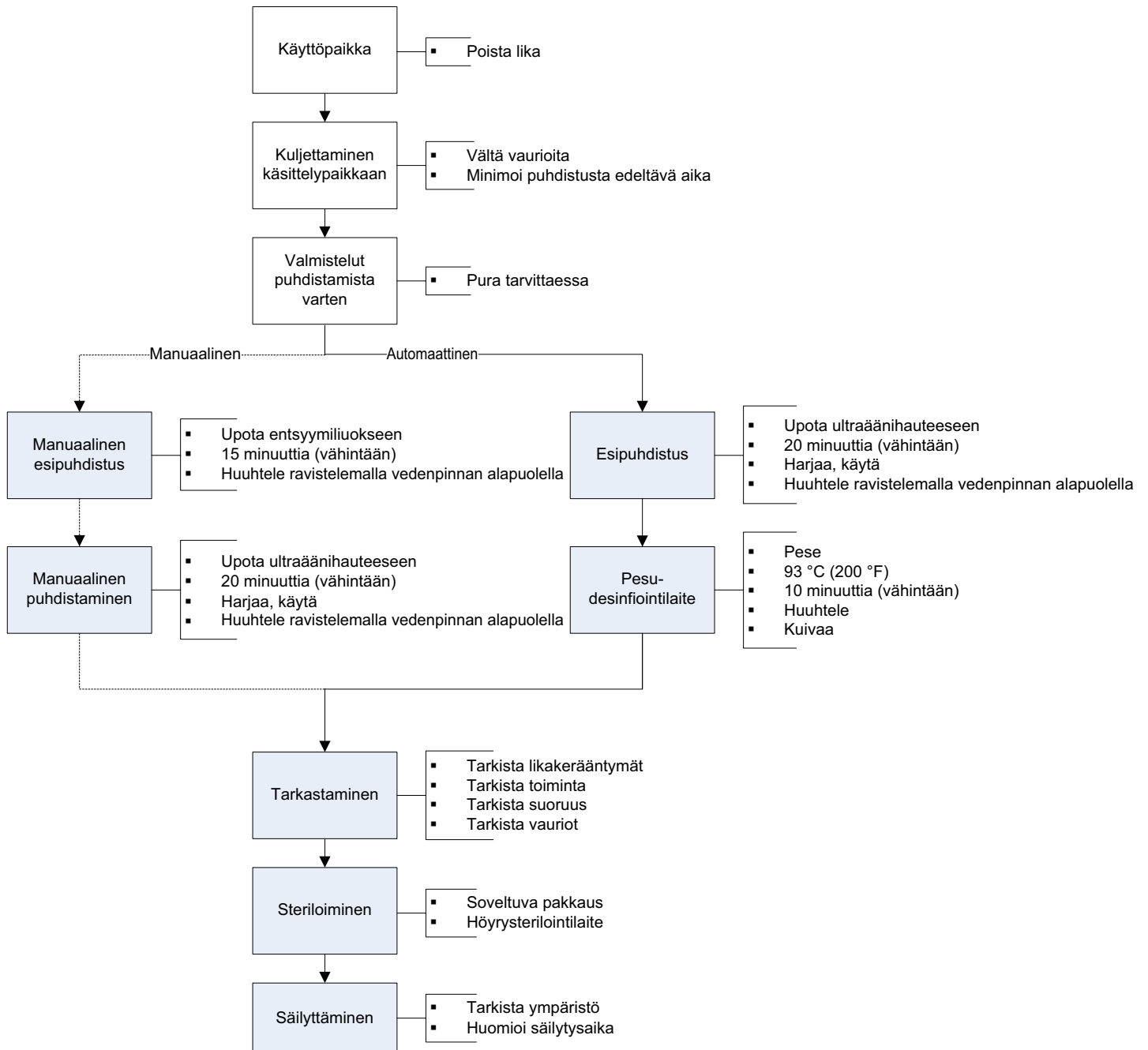
⊗ Kertakäyttöisiä laitteita ei saa käyttää uudelleen, koska niitä ei ole suunniteltu niin, että ne toimisivat asianmukaisella tavalla ensimmäisen käyttökerran jälkeen, ellei Strykerin nimenomaisesti valtuuttama taho ole käsitellyt niitä uudelleen. Vain tällöin voidaan olla varmoja siitä, että laite soveltuu uudelleen käsittelyyn ja että oikeaa menetelmää ja validointia on käytetty.

Joidenkin laitteiden mekaaniset, fysikaaliset tai kemialliset ominaisuudet voivat muuttua, kun ne altistetaan toistuvalla käytöllä, puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille, joka voi vaikuttaa rakenteen ja/tai materiaalin yhtenäisyyteen ja heikentää näin turvallisuutta, suorituskykyä ja/tai asiaankuuluvien määräysten noudattamista. Tarkista laitteiden ja osien kerta- ja kestäkäyttöisyys laitteen merkinnöistä.

Stryker Orthopaedicsin monikäyttöisiä instrumentteja ei yleensä käytetä leikkaustoimenpiteissä, joissa ne joutuvat kosketuksiin TSE-sairauksia (tarttuvat rakkulaiset aivosairaudet) tartuttavan kudoksen kanssa Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaisesti. Tästä syystä niitä ei tarvitse dekontaminoida erittäin aggressiivisilla aineilla [esim. natriumhydroksidi (NaOH) tai natriumhypokloriitti (NaOCl)] eikä kyseisiä aineita suositella myöskään niiden normaaliin käsittelyyn, koska jotkin materiaalit voivat vaurioitua niiden vaikutuksesta. Tässä asiakirjassa suositeltuja sterilointiparametreja ei ole tarkoitettu prionien inaktivoimiseen eivätkä ne sovellu siihen.

2. Käsittelyohjeet

Seuraavaan kaavioon on kerätty monikäyttöisten instrumenttien uudelleenkäyttämiseen tai uusien laitteiden valmistelemiseen tarvittavat vaiheet. Tarkemmat ohjeet kuhunkin vaiheeseen on annettu seuraavilla sivuilla.



3. Puhdistaminen

Näissä ohjeissa on kuvattu kaksi menetelmää Stryker Orthopaedicsin monikäyttöisten instrumenttien puhdistamiseen: **manuaalinen menetelmä** ja menetelmä, jossa käytetään **automaattista pesu-desinfiointilaitetta**. Automaattista menetelmää pitäisi käyttää aina kun mahdollista. Automaattinen puhdistusmenetelmä on paremmin toistettavissa ja siten luotettavampi. Sitä käytettäessä myös henkilökunta altistuu vähemmän kontaminoiville laitteille ja käytettäville puhdistusaineille.

Kumpakaan menetelmää sovellettaessa henkilökunnan on koko ajan käytettävä asianmukaista suojavaatetusta ja -välineitä. Erityisesti on huomioitava puhdistusaineen valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeanlaisesta käsitlemisestä ja käyttämisestä.

Puhdistusaineen valmistajan antamia ohjeita pitoisuuksista ja lämpötiloista on noudatettava. Jos nämä pitoisuudet ja lämpötilat ylittyvät merkittävästi, jotkin materiaalit voivat haalistua tai ruostua. Näin voi käydä myös, jos puhdistuksen ja/tai desinfioinnin jälkeinen huuhtelu ei ole riittävä.

Monikäyttöisten instrumenttien puhdistamiseen ja desinfioimiseen on käytettävä vain koostumukseltaan erityisesti tähän tarkoitukseen valmistettuja puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita.

Koska kaikkia puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ole saatavilla kaikkialla, Stryker Orthopaedics ei suosittele mitään tiettyä puhdistus- ja/tai desinfiointiainetta.

Puhdistus- ja/tai desinfiointiaineiden laimentamiseen ja instrumenttien huuhtelemiseen käytettävän veden laatu on otettava tarkoin huomioon. Huuhtelemiseen on erittäin suositeltavaa käyttää äskettäin

valmistettua puhdistettua/erikoispuhdistettua tai steriiliä vettä, jonka pitoisuus on alle 100 cfu/ml ja 0,5 EU/ml. Kovasta vedestä aiheutuvat mineraalijäämät sekä suuremmat mikro-organismi- ja endotoksiinikontaminaatiot voivat värjätä laitteen tai estää tehokkaan puhdistuksen ja dekontaminaation.

Varoitus:
Stryker Orthopaedicsin tarjottimet ja kotelot on tarkoitettu monikäyttöisten instrumenttien kuljettamiseen ja säilyttämiseen. Niitä ei ole tarkoitettu puhdistamiseen ja desinfioimiseen täysin koottuna. Instrumentit on poistettava tarjottimelta, jotta riittävä puhdistustulos varmistetaan.

Käyttöpaikka

Puhdista lika käytön jälkeen (enintään kaksi tuntia toimenpiteen jälkeen) imukykyisillä paperipyyhkeillä. Monikäyttöiset instrumentit on erittäin suositeltavaa huuhdella huolellisesti juoksevassa vedessä tai siirtää lääketieteelliset laitteet hauteeseen, jossa on aldehyditöntä desinfiointiliuosta.

Kuljettaminen käsittelypaikkaan

Vältä mekaaniset vauriot varmistamalla, että painavia laitteita ei kuljeteta sekaisin herkkien laitteiden kanssa. Huomioi erityisesti terävät reunat, jotta vältytään sekä henkilöiden että kestävästi käytettyjen instrumenttien vaurioilta. Kuljeta monikäyttöiset instrumentit puhdistuspaikkaan mahdollisimman pian. Jos siirtäminen käsittelypaikkaan todennäköisesti viivästy, voit peittää monikäyttöiset instrumentit kostealla liinalla, jotta lika ei kuivu niihin kiinni.

Valmistelut puhdistamista varten

Pura tarvittavat instrumentit. Tarkempia ohjeita purkamista edellyttävistä instrumenteista on liitteessä 1.

Esipuhdistus

Esipuhdistusvaiheen voi jättää pois, jos tarkoituksena on tehdä heti perään manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Jos erittäin kontaminoituneita monikäyttöisiä instrumentteja aiotaan puhdistaa automaattisesti, niille on suositeltavaa tehdä esipuhdistus ultraäänihauteessa.

Tarvittavat välineet:

- Puhdistushaude tai riittävän suuri astia, johon instrumentit voi upottaa kokonaan
- Äskettäin valmistettu puhdistusliuos, jossa on käytetty manuaaliseen puhdistukseen tarkoitettua puhdistusainetta
- Harjoja – pehmeä ja luja, pulloharjoja tai puhdistuslankoja kanyloinneille
- Puhdistusaineen toimittajan suosittelemat henkilökohtaiset suojarusteet
- Imupaperi
- Ruiskuja (1–50 ml huuhdeltavien kanavien koon mukaan)

Varoitus:
puhdistamiseen ei saa koskaan käyttää metalliharjoja tai teräsvillaa.

3. Puhdistaminen

Esipuhdistus

- Poista lika pyyhkeillä ja puhdistusaineliuoksella.
- Upota monikäyttöinen instrumentti puhdistusaineliukseen.
- Varmista, että kaikki pinnat kastuvat kunnolla.
- Varmista ruiskulla, että puhdistusaineliuos yltää kaikkiin kanylointien osiin.
- Varmista, että laitteen osiin ei jää ilmataskuja, kun upotat laitteen liuokseen.
- Liota vähintään puhdistusaineen valmistajan suosittelema aika.
- Puhdista monikäyttöinen instrumentti soveltuvilla pehmeillä jouhiharjoilla perusteellisesti ja huomioi erityisesti karkeat pinnat ja kohdat, joihin voi jäädä likaa puhdistuksen aikana.
- Käytä lujaa jouhiharjaa luunleikkausvälineiden, kuten poranterien, riimerin urien ja avertimen hampaiden, puhdistamiseen.
- Käytä läpimitaltaan ja pituudeltaan kanylointeihin soveltuvaa pulloharjaa. Varmista, että harja kulkee kaikkien kanylointien läpi.
- Liikuta taipuvia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
- Huuhtelee juoksevan veden alla, kunnes puhdistusaineliuos on huuhtoutunut kokonaan pois.
- Huomioi erityisesti kanyloinnit ja umpinaiset reiät sekä vastakkaisten osien väliset saranat ja nivelet.
- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on puhdistettu, ja toista edellä mainitut toimet tarvittaessa.
- Anna tyhjentyä imupaperiin tai siirrä välittömästi puhdistusvaiheeseen.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Tarvittavat välineet:

- Riittävän suuri ultraäänihaude, jotta kestokäyttöisen instrumentin voi upottaa siihen kokonaan. (Suositeltava taajuus on 25–50 kHz. Puhdistusaineen valmistajan mainitsemaa lämpötilaa ei saa ylittää.)
- Manuaaliseen puhdistukseen ja ultraäänikäsittelyyn soveltuvaa puhdistusainetta. Puhdistusaineen valmistajan mainitsemaa pitoisuutta ei saa ylittää.)
- Soveltuvia harjoja ja puhdistuslankoja, jotka yltävät kaikkiin laitteen osiin.
- Ruiskuja (1–50 ml huuhdeltavien kanavien koon mukaan)
- Äskettäin puhdistettua, erikoispuhdistettua tai steriiliä vettä huuhtelemiseen.

Menetelmä:

- Valmistele ultraäänihaude ja puhdistusaineliuos aineen valmistajan antamien pitoisuus- ja lämpötilasuositusten mukaisesti.
- Upota laite kokonaan hauteeseen ja käynnistä haude vähintään 15 minuutin ajaksi.
- Puhdista laite asianmukaisilla harjoilla tai puhdistuslangoilla ja kiinnitä erityistä huomiota karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joihin harja ei välttämättä yllä.
- Huuhtelee vähintään minuutin ajan juoksevalla vedellä, kunnes kaikki puhdistusaineen jäänteet ovat huuhtoutuneet pois. Kiinnitä erityistä huomiota kanylointeihin, umpinaiisiin reikiin sekä vastakappaleiden välisiin saranoihin ja niveliin. Huuhtelee kanylointeja vähintään kolme kertaa ruiskulla (1–50 ml).
- Jos laitteen pinnassa on edelleen likaa ultraäänihautteen jälkeen, puhdistusvaihe on toistettava edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.

3. Puhdistaminen

Desinfiointi

Tarvittavat välineet:

- Riittävän suuri haude, jotta kestopölyisen instrumentin voi upottaa siihen kokonaan. Puhdistusaineen valmistajan antamissa ohjeissa mainittuja lämpötiloja on noudatettava.
- Manuaaliseen desinfiointiin tarkoitettua ja käytettävän puhdistusaineen kanssa yhteensopivaa desinfiointiainetta, jonka pitoisuus on aineen valmistajan ohjeiden mukainen.
- Ruiskuja (1–50 ml huuhteluvaiheiden koon mukaan).
- Äskettäin puhdistettua, erikoispuhdistettua tai steriiliä vettä huuhtelemiseen.
- Suodatettua lääketieteellistä paineilmaa (jos saatavissa) tai puhtaita ja nukkaamattomia kertakäyttöpyyhkeitä.

Menetelmä:

- Valmistele haude desinfiointiaineella, jonka pitoisuus ja lämpötila vastaavat aineen valmistajan ohjeita.
- Upota laite kokonaan hauteeseen vähintään aineen valmistajan ohjeissa mainituksi ajaksi.
- Huuhtelee kanyloinnit vähintään kolme kertaa ruiskulla.
- Huuhtelee vähintään minuutin ajan määritetyn laatuissa juoksevassa vedessä, kunnes kaikki desinfiointiaineliuoksen jäänteet ovat huuhtoutuneet pois. Kiinnitä erityistä huomiota kanylointeihin ja umpinaisiin reikiin sekä vastakkaisten osien välisiin saranoihin ja niveliin. Huuhtelee vähintään viisi kertaa ruiskulla (1–50 ml).

- Kuivaa monikäyttöinen instrumentti suodatetulla paineilmailla tai puhtailla ja nukkaamattomilla pyyhkeillä.
- Jos lisäkuivatus on tarpeen, aseta instrumentit puhtaalle alustalle tai lämmitä niitä uunissa alle 110 °C:n lämpötilassa.
- Tarkista instrumentit silmämääräisesti ja toista koko manuaalinen puhdistus- ja desinfiointivaihe tarvittaessa.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

Tarvittavat välineet:

- Pesu-desinfiointilaitte, jonka hyväksyty perustehokkuus on riittävä (esim. CE-merkki tai ISO 15883:n mukainen FDA:n hyväksyntä) ja joka on asennettu ja tarkastettu sekä huollettu ja testattu säännöllisesti.
- Hyväksyty lämpödesinfiointiohjelma, jossa on riittävästi huuhteluvaiheita (A0-arvo >3 000 tai käyttö vähintään 5 min 90 °C:ssa).

Varoitus:

Kemiallisia desinfiointiohjelmaa ei suositella, koska niiden yhteydessä instrumentteihin voi jäädä kemikaalijäämiä. Nämä jäämät voisivat vaikuttaa steriloinnin tehokkuuteen.

- Pesu-desinfiointilaitteessa käytettäväksi tarkoitettua puhdistusainetta. Puhdistusaineen valmistajan suosittelemaa pitoisuutta ja lämpötilaa ei saa ylittää.

Menetelmä:

- Aseta monikäyttöiset instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen.
- Liitä kanyloinnit pesu-desinfiointilaitteen huuhteluliitäntöihin. Jos suora liitäntä ei ole mahdollinen, aseta kanyloinnit suoraan ruiskusuuttimiin tai ruiskukorin ruiskuholkkeihin.
- Vältä koskettamasta laitteita, koska liikuttaminen pesun aikana voi aiheuttaa vaurioita ja estää pesun.

- Järjestä monikäyttöiset instrumentit niin, että kanyloinnit eivät ole vaakasuunnassa ja että umpinaiset reiät ovat kallellaan alaspäin, jotta ne pääsevät tyhjenemään.
- Taipuvien laitteiden on oltava avonaisessa asennossa.
- Käynnistä pesu-desinfiointijakso.
- Kun jakso on päättynyt, tyhjennä pesu-desinfiointilaitte. Tarkista kukin laite silmämääräisesti sitkeän ja kuivuneen lian varalta. Jos johonkin on jäänyt likaa, toista puhdistus. Märät kohdat voi kuivattaa suodatetulla paineilmailla tai puhtailla nukkaamattomilla pyyhkeillä.
- Jos lisäkuivatus on tarpeen, aseta instrumentit puhtaalle alustalle tai lämmitä niitä uunissa alle 110 °C:n lämpötilassa.

3. Puhdistaminen

Tarkastaminen

Kaikki kestokäyttöiset instrumentit on tarkastettava ennen valmistelua sterilointia varten. Yleensä silmämääräinen tarkastus hyvässä valaistuksessa on riittävä. Kaikki osat on tarkastettava näkyvän lian ja/tai korroosion varalta.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota:

- Liikaa keräävät kohdat, kuten vastakkaiset pinnat, saranat ja joustavien riimerien varret.
- Aukot (reiät, kanyloinnit).
- Kohdat, joista likaa voi joutua laitteeseen, kuten leikkuuterän viereiset poran urat sekä avertimien ja rasprien hampaiden reunat.
- Leikkuureunojen terävyys ja mahdolliset vauriot on tarkistettava.

- Laitteet, joihin kohdistuu iskuja, on tarkistettava vaurioiden varalta, jotta laite toimii oikein ja jotta siihen ei ole muodostunut sellaisia sahareunoja, jotka voisivat vaurioittaa kudoksia tai leikkauskäsineitä.

Toiminta on aina testattava:

- Vastakkain asetettavien laitteiden asianmukainen koonti on tarkistettava.
- Liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja on käytettävä, jotta nähdään, että ne toimivat oikein (tarvittaessa voidaan käyttää lääketieteelliseen käyttöön sopivaa voiteluöljyä, joka soveltuu höyrysterilointiin).
- Pyörivien instrumenttien, kuten monikäyttöisten poranterien ja riimerien, suoruus on tarkistettava. Tämän voi tehdä kierittämällä instrumenttia tasaisella alustalla.
- Joustavien instrumenttien kierukkaosat on tarkistettava vaurioiden varalta.

Huomautus:

Stryker Orthopaedics ei määrittele monikäyttöisen instrumentin käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä määräytyy useiden tekijöiden mukaan. Siihen vaikuttavat käyttötapa ja käytön kesto sekä käyttökertojen välissä tehtävät käsittelyt. Paras tapa määrittää käyttöiän päättymisen on tarkastaa instrumentin ulkoasu ja toiminta huolellisesti ennen käyttöä.

4. Pakkaaminen

Puhdistetut, desinfioidut ja tarkistetut monikäyttöiset instrumentit on asetettava niille tarkoitetuille tarjottimille, jos mahdollista. Stryker Orthopaedicsin salkut/tarjottimet on käärittävä kahteen kertaan AAMI/CSR-tekniikan mukaisesti. Pakattuina steriloitujen monikäyttöisten instrumenttien pakkauksien on noudatettava seuraavia vaatimuksia:

- ISO 11607-1
- CE-merkki tai FDA-hyväksyntä
- soveltuu höyrysterilointiin
- soveltuva instrumenttikotelon painoon nähden

5. Steriloiminen

Steriloiminen

Höyryautoklaavisterilointi (kuumahöyry) esityhjiöjaksoa (pakotettu ilmanpoisto) käyttämällä on suositeltavaa. Autoklaavien ominaisuuksien, validointien ja huoltotoimien on oltava EN 285-, EN 13060-, EN ISO 17665- ja ANSI/AAMI ST79 -standardin vaatimusten mukaisia.

Stryker Orthopaedics on validoinut kokonaisten monikäyttöisten instrumenttikotelojen/-tarjottimien sterilointiin käytettävän autoklavointijakson. Instrumentit on steriloitava koottuna, kuten niitä säilytetään tarjottimella (esim. jos tarjottimen pidikkeet tai aukot on suunniteltu kootuille moniosaisille instrumenteille, instrumentteja ei tarvitse purkaa sterilointia varten). Oikealla olevat menetelmäparametrit ovat Stryker Orthopaedicsin sterilointia varten validoimia ja suosittelemia.

Varoitus: Stryker Orthopaedics ei suosittele monikäyttöisten instrumenttien pikasterilointia.

Varoitus: kertakäyttöisiä implanteja ja instrumentteja ei saa steriloida uudelleen.

Varoitus: Stryker Orthopaedics ei suosittele jäykkien astioiden käyttämistä höyrysteriloinnissa. Ne voisivat rajoittaa höyryn läpäisyä ja ehkäistä instrumenttien tehokkaan steriloinnin.

USA

Menetelmä	Kuumahöyrysterilointi ANSI/AAMI ST 79 -standardin vaatimusten mukaisesti
Jakso	Esityhjiö (Pre-Vac)
Lämpötila	132 °C (270 °F)
Vaikutusaika ¹	4 minuuttia (vähintään)
Kuivausaika ²	30 minuuttia (vähintään, kammiossa)

Yhdysvaltojen ulkopuolella

Menetelmä	Kuumahöyrysterilointi ISO 17665 -standardin vaatimusten mukaisesti
Jakso	Kyllästetty höyry ja erittäin pienen ilmamäärän pakotettu poisto
Lämpötila	132–137 °C (270–277 °F)
Vaikutusaika ¹	4 minuuttia (vähintään)
Kuivausaika ²	30 minuuttia (vähintään, kammiossa)

¹ Altistusaika: aika, jonka kuorma ja koko kammioiden pidetään sterilointilämpötilassa.

² Kuivausaika: Aika, jolloin höyry poistuu kammioista ja kammion paine laskee sellaiselle tasolle, että kuormaan kertynyt kondensaatti haihtuu pois joko pidennetyt tyhjennyksen tai kuumen ilman tai muiden kaasujen puhaltamisen ja poistamisen seurauksena. Kuivausaika vaihtelee kuorman, käärimismenetelmän ja materiaalin mukaan.

6. Säilyttäminen ennen käyttöä

Steriloinnin jälkeen monikäyttöisiä instrumentteja on säilytettävä sterilointikätreessä kuivassa ja pölyttömässä paikassa. Käyttöikä määräytyy käytetyn steriilisuojan, säilytystavan, ympäristön olosuhteiden ja käsittelyn mukaan. Jokaisen terveydenhuollon on määritettävä steriloitujen monikäyttöisten instrumenttien enimmäiskäyttöikä ennen käyttöä.

7. Viitteet

1. ISO 11607: Pakattuina steriloitujen monikäyttöisten instrumenttien pakkaukset.
2. ISO 17665: Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Kuumahöyry.
3. ANSI/AAMI ST79: Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhuollon.
4. ISO 17664: Monikäyttöisten instrumenttien sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleensteriloitavien monikäyttöisten instrumenttien huoltoa ja sterilointia varten.

Liite 1: ennen puhdistamista purettavat instrumentit

Kaikki lonkan artroplastiainstrumentit

Tuotenumero	Instrumentin nimi	Leikkausjärjestelmä	Purkamisohjeet
6278-1-100	Version kontrollivarren asetin	Restoration Modular	Paina impaktorin rungon pyöreä painike alas ja vedä varren asetin irti.
6266-0-140	Impaktori	Restoration Modular Accolade	Kierrä valkoista muovikärkeä vastapäivään, jotta impaktorin kärki irtoaa kahvasta.
6260-4-070	Proksimaalisen rungon vakaa kahva	Restoration Modular	Kierrä valkoista muovikärkeä vastapäivään, jotta impaktorin kärki irtoaa kahvasta.
1104-1000	Reisiluun pään impaktori	Cutting Edge Advantage	Kierrä valkoista muovikärkeä vastapäivään, jotta impaktorin kärki irtoaa kahvasta.
1235-0-008	ADM-puristin	ADM MDM	Kierrä mustaa kahvaa vastapäivään, jotta kahva irtoaa puristimesta.
2102-0410	Lonkkamaljariimerin kahva	Trident	Irrota valkoinen muoviholkki vetämällä sitä ylöspäin varren pään yli.
1126-XXXX	Leikkuureunan averrin	Cutting Edge	Irrota lieriö- tai kartiomaiset päät avertimesta kiertämällä niitä vastapäivään.
6278-9-070	Rungon/varren erotin	Restoration Modular	1) Kierrä halkioholkki irti vetimestä kiertämällä holkkia vastapäivään. 2) Irrota väkiruuvi vetimestä kiertämällä ruuvia vastapäivään.
2199-20xx	Lukkiutuvan liukupinnan asettimen impaktorin kärki	Trident	Irrota metallisovitin muovisesta impaktorin kärjestä kiertämällä sitä vastapäivään.
6278-1-200D	Distaalinen varren asetin	Restoration Modular	1) Irrota kahva ulkohlkkista kiertämällä ulkohlkkia instrumenttiin laserilla merkittyjen nuolien suuntaan ja pitämällä samalla kiinni ulkohlkin litteistä kohdista. Huomautus: kahvan ja ulkohlkin väliset kierteet ovat vasenkätisiä. 2) Irrota kierretappi ulkohlkkista pitämällä kiinni kuusiopäätä ja liu'uttamalla kierretappia ulos ulkohlkkista.

Liite 1: ennen puhdistamista purettavat instrumentit

Kaikki polven artroplastiainstrumentit

Luettelonumero	Instrumentin nimi	Leikkausjärjestelmä	Purkamisohjeet
6776-8-210	Varren lävistimen ulosvedin	Duracon Xcelerate	Irrota vasara kahvasta liu'uttamalla vasara pois kahvasta.
6778-6-xxx	Sivuttaissiirtymäsovittimen kokeiluosat	Scorpio TS	Irrota lukkomutteri kääntämällä sitä vastapäivään, jotta se irtoaa sivuttaissiirtymäsovittimen rungosta.
8200-0043	Scorpio, sääriluun sivuttaissiirtymän kiinnike		Irrota lukitusnuppi kääntämällä sitä vastapäivään, jotta se irtoaa kiinnikkeen rungosta.
6776-8-010	Sääriluun impaktori	MRH	Irrota muovikärki kääntämällä sitä vastapäivään, jotta se irtoaa instrumentin rungosta.
6633-9-995	Sääriluun sivuttaissiirtymän kiinnike	Duracon TS	Irrota lukitusnuppi kääntämällä sitä vastapäivään, jotta se irtoaa kiinnikkeen rungosta.
8050-1060L/R	MIS, sääriluun resektio-ohjaimet	Scorpio MIS	Irrota lukitusnuppi kääntämällä sitä vastapäivään, jotta se irtoaa kiinnikkeen rungosta.

Traumainstrumentit

Tuotenumero	Instrumentin nimi	Leikkausjärjestelmä	Purkamisohjeet
6704-9-320	Yksipuolinen kiristin	Dall-Miles	Käännä nuppia myötäpäivään kiristämistä ilmaisevan nuolen mukaisesti, kunnes se pyörii vapaasti. Irrota nokka kiertämällä sitä vastapäivään. (Nokka on hopeanvärinen osa, joka kiinnittyy kierteellä vihreään runkoon.)
6704-9-350	Kaksipuolinen kiristin	Dall-Miles	Vapauta kiristimen päiden leuat nastoista kiertämällä nuppia myötäpäivään. Käännä kiristimen päätä myötäpäivään, kunnes ne irtoavat laitteesta.
6704-9-720	Kahvaimpaktori	Dall-Miles	Kierrä valkoista muovikärkeä vastapäivään, jotta impaktorin kärki irtoaa kahvasta.
6704-9-420	Leikkuri	Dall-Miles	Löysää kiinnitysmutteria avaimella ja irrota se. Kierrä kärkeä vastapäivään, jotta mäntä ja ulkohlkki irtoavat leikkurin rungosta.

Liite 1: ennen puhdistamista purettavat instrumentit

Yläraajainstrumentit

Tuotenumero	Instrumentin nimi	Leikkausjärjestelmä	Purkamisohjeet
5901-1111	Ekstramedullaarinen resektio-ohjain	ReUnion Primary Humeral	Kierrä nuppi kokonaan irti proksimaalisesta resektio-ohjaimesta.
5901-0032	Glenoidaalinen impaktori	ReUnion Self Pressurizing Glenoid	Kierrä impaktorin kärki irti impaktorin varresta.
5901-0029	Piikin paikannustappi		Liu'uta paikannustapit niiden akseleita pitkin ulos poraohjaimen aukoista.
5900-0060	Humeraalinen kaulan resektio-ohjain	Solar Total Shoulder	Kierrä kahva/nuppi irti resektio-ohjaimesta.
5900-0020	Humeraalinen pään impaktori		Kierrä impaktorin kärki irti impaktorin kahvasta.
5900-8124 5900-8128	Luusiirteen poistin	ReUnion Fracture Humeral stem	Liu'uta luusiirteen poistin ulos luusiirteen leikkuukahvan keskiaukosta.
5100-3600 5100-3601	Momenttiohjain	Solar Total Elbow	Vedä kuusioterä kahvasta.
5100-4402 5100-4403	Humeraalinen poraohjain		Kierrä vain läpimitaltaan pienempi nuppi irti kokoonpanosta.
5100-3302 5100-3303	Humeraalinen leikkausohjain		Kierrä molemmat nupit irti kokoonpanosta.

Huomautuksia

Reconstructive

Hips
Knees
Trauma & Extremities
Joint Preservation
Orthobiologics

Medical & Surgical

Power Tools & Surgical Accessories
Image Guided Navigation
Endoscopy & Arthroscopy
Integrated Communications
Beds, Stretchers & EMS
Sustainability Solutions

Neurotechnology & Spine

Craniomaxillofacial
Interventional Spine
Neurosurgical, Spine & ENT
Neurovascular
Spinal Implants



Legal Manufacturer
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
t: 201 831 5000



Representative
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Avenue de Satolas Green
69881 - MEYZIEU Cedex, France

Kirurgin tulee aina luottaa omaan ammatilliseen kliiniseen arvioonsa päättäessään, käytetäänkö potilaan hoidossa jotakin tiettyä tuotetta. Stryker ei anna lääketieteellisiä neuvoja ja suosittellee, että tuotteita käyttävät kirurgit ovat saaneet käyttökoulutuksen, ennen kuin he käyttävät tuotteita leikkauksessa.

Tiedot antavat kuvan Strykerin laajasta tuotevalikoimasta. Kirurgin tulee aina tutustua pakkauksen ohjeisiin, pakkausselosteeseen ja/tai käyttöoppaaseen ennen Strykerin tuotteiden käyttämistä. Kaikkia tuotteita ei ehkä ole saatavilla kaikissa maissa kullakin markkina-alueella voimassa olevien viranomaismääräysten ja/tai lääketieteen käytäntöjen vuoksi. Ota yhteyttä Strykerin edustajaan, jos sinulla on kysyttävää Strykerin tuotteiden saatavuudesta omassa maassasi.

Stryker Corporation tai sen liiketoimintayksiköt tai muut yhtiön tytäryksiköt omistavat, käyttävät tai ovat käyttäneet seuraavia tavaramerkkejä tai tuotenimiä: Accolade, ADM, Cutting Edge, Dall-Miles, Duracon, MDM, Restoration, ReUnion, Scorpio, Solar, Stryker, Trident, Xcelerate. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa tai haltijoidensa omaisuutta.

CE0086

