

OHJEET

Medartis-tuotteiden puhdistus,  
desinfiointi, sterilointi, tarkastus ja  
huolto



# Sisältö

1	Johdanto	3
2	Yleisohjeet	3
2.1	Toimitus	3
2.2	Medartis-tuotteiden uudelleenkäyttö	3
2.3	Kokoaminen/purkaminen (instrumentit)	4
2.4	Materiaalit	4
2.4.1	Materiaalien kestävyys	4
3	Medartis-tuotteiden puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevat yleisohjeet	5
4	Puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin alkuvalmistelut	6
4.1	Instrumenttien erottelu ja käsittely leikkauksen jälkeen	6
4.2	Esikäsittele puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia varten	7
5	Puhdistus ja desinfiointi	8
5.1	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	8
5.2	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi	9
6	Tarkastus- ja huoltotoimet	10
6.1	Tarkastus	10
6.2	Kunnossapito ja huolto	12
7	Pakkaaminen	12
8	Sterilointi	12
9	Säilytys	13
10	Symbolit	13
	LIITE	14

Lisätietoja Medartis-tuotteista on sivustolla [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

## LUE NÄMÄ OHJEET HUOLELLISESTI JA NOUDATA NIITÄ.

# 1 Johdanto

Tässä asiakirjassa (Käyttöohjeet - Medartis-tuotteiden puhdistus, desinfiointi, sterilointi, tarkastus ja huolto) on seuraavat ohjeet:

- Medartisin toimittamien tuotteiden uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)
- instrumenttien tarkastus ja huolto
- kulumisen merkien ja käyttökelvottoman tuotteen tunnistaminen.

Lisätietoja tuotteista on käyttöohjeissa, tuote-esitteissä ja leikkaustekniikkaa koskevissa ohjeissa. Voit milloin tahansa kysyä lisätietoja ja ohjeita paikalliselta Medartis-edustajalta tai jälleenmyyjältä. Kaikki olennaiset tiedot ovat saatavana myös verkossa osoitteessa ifu.medartis.com.

Medartis on testannut ja validoinut tässä asiakirjassa kuvatut uudelleen käsittelytoimet (puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit).

Termillä "tuotteet" viitataan tässä asiakirjassa seuraaviin:

- implantit
- instrumentit
- tarjottimet/säiliöt.

Tapaukset (alaryhmät), joiden käsittely poikkeaa yleisohjeista, mainitaan erikseen.

## 2 Yleisohjeet

### 2.1 TOIMITUS

Kaikki EPÄSTERIILINÄ toimitetut osat on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava asianmukaisesti aina ennen käyttöä. Tämä pätee myös, kun toimitettua tuotetta käytetään ensimmäisen kerran (kuljetuspakkauksesta poistamisen jälkeen).

### 2.2 MEDARTIS-TUOTTEIDEN UUELLEENKÄYTTÖ

Kertakäyttöiset lääkinälliset laitteet on merkitty seuraavalla symbolilla: 

Nämä tuotteet on tarkoitettu **käytettäväksi vain yhden kerran** ja vain yhdelle potilaalle. Ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä.

Näissä käyttöohjeissa kuvattujen sterilointiohjelmien toistuvalla käytöllä on vähäinen vaikutus Medartis-tuotteisiin. On mahdollista, että tuotteen toimintakunto on testattava steriloinnin jälkeen. Jos implantin tai instrumentin toimintatestaus on tarpeen, ohjeet annetaan näissä käyttöohjeissa.

Potilaalla olleet poistetut implantit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Niitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttö voi vaarantaa implantin rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa implantin pettämiseen ja potilaan vammautumiseen. Kertakäyttöisten välineiden uudelleen käyttöön sisältyy myös kontaminaatoriski esim. tartuntavaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen.

Jos implantaatti on ollut suorassa kosketuksessa veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa tai jos siinä on kontaminaation merkkejä, se on puhdistettava ja desinfioitava erikseen ennen kuin se voidaan asettaa takaisin implanttitarjottimelle.

Tuotteet voidaan käsitellä uudelleen, jos ne eivät ole olleet suorassa kosketuksessa potilaaseen.

Tuotteita voi käyttää uudelleen, jos niissä ei ole edellä mainittua symbolia. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi instrumentit ja tarjottimet/säiliöt sillä edellytyksellä, että ne ovat ehjiä ja puhtaita. Uudelleenkäytettävät tuotteet on käsiteltävä uudelleen aina ennen käyttöä.

Valmistaja pidättäytyy kaikesta vastuusta, jos näitä ohjeita laiminlyödään.

Medartis ei määritä uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttökerroille ylärajaa. Tuotteiden elinkaareen vaikuttavat monet muut-  
tajat, kuten tuotteen käyttötapa ja käytön kesto ja/tai käsittely ja kohtelu käyttöjen välillä.

Paras tapa vaikuttaa tuotteiden kestoon on tarkastaa ne huolellisesti ja testata niiden toiminta aina ennen käyttöä.

Medartis suosittelee käyttämään kierreporia ja riimereitä enintään kymmenen kertaa.

## 2.3 KOKOAMINEN/PURKAMINEN (INSTRUMENTIT)

Jotta voit varmistaa, että puhdistettavat ja desinfioitavat instrumentit on koottu ja purettu oikein, noudata tuotekohtaisia kokoamis- ja purkamisohjeita, jotka ovat erikseen saatavana osoitteessa [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

Muista, että instrumentteja **ei** ole tarkoitettu purkaa osiin, jos niille ei ole olemassa kokoamis- ja purkamisohjeita.

## 2.4 MATERIAALIT

Tuote	Materiaali
Levyt, ruuvit, aluslevyt ja liukuosat	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Kiilat, insertit	Ti6Al4V (ASTM F136)
Kierrelleikkurit	cpTi (ASTM F67)
Hakaset	Ruostumaton teräs (ASTM F139)
K-piikit	Ruostumaton teräs (ISO 5832-1)
Instrumentit	Ruostumaton teräs, alumiini, alumiiniseos, cpTi (ASTM F67), nitinoli, akryylihartsi, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikoni
Säiliöt	Ruostumaton teräs, alumiiniseos, PEEK, PP, PPSU, silikoni

### 2.4.1 Materiaalien kestävyys

Kaikki Medartis-tuotteet kestävät enintään 141 °C:n (286 °F) lämpötiloja. Noudata seuraavia varoituksia puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa:

Materiaali	Ei suositella
Alumiini (anodioksidiaatio jne.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Emäkset tai jodia, suoloja tai raskasmetalleja (esim. elohopeaa) sisältävät aineet</li> <li>▶ Huono veden laatu, emäkset puhdistusaineet, happamat neutralointiaineet</li> </ul>
Värikoodit	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaikki hapettavat hapot (esim. typpihappo, rikkihappo, oksaalihappo), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vetyperoksidi)</li> <li>▶ Liian suuret puhdistus- ja desinfiointiainepitoisuudet</li> </ul>
Ruostumaton teräs	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Suuret klooripitoisuudet</li> <li>▶ Oksaalihappo</li> <li>▶ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vetyperoksidi)</li> </ul>
Titaani	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaikki hapettavat hapot (esim. typpihappo, rikkihappo, oksaalihappo), H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vetyperoksidi)</li> </ul>

# 3 Medartis-tuotteiden puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevat yleisohjeet

**Tässä luvussa kuvailtuja yleisohjeita on noudatettava kaikissa uudelleen käsittelyn vaiheissa.**

Onnistunut sterilointi vaatii huolellista puhdistusta ja desinfiointia.

Näissä käyttöohjeissa annetaan kahdenlaiset Medartis-tuotteiden puhdistus- ja desinfiointiohjeet: manuaaliset tai koneelliset. Koneellista menettelyä (desinfiointilaitetta) on käytettävä mahdollisuuksien mukaan. Manuaalinen menettely on huomattavasti tehottomampaa, myös silloin, kun käytetään ultraäänikylpyä.

Esikäsitteily on tehtävä riippumatta siitä, kumpaa menetelmää käytetään.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytettävät osat ovat täysin steriilejä, ja että

- puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetään vain hyväksyttävällä tavalla validoituja menetelmiä
- käytettävät desinfiointi- ja sterilointilaitteet huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti
- ohjelmien käytössä noudatetaan aina validoituja ja/tai valmistajan suosittelemia parametrejä.

Ota huomioon myös maasi lait ja määräykset sekä laitoksen hygieniavaatimukset. Tämä koskee erityisesti prionien tehokkaan deaktivointiin liittyviä erilaisia ohjeita.

Medartis suosittelee hävittämään tuotteet, jotka ovat olleet kosketuksissa vaikeasti tunnistettavien patogeeneiden, kuten Creutzfeldt-Jakobin taudin (vahvistetun tai epäillyn patogeenin) variaatioiden kanssa.

## **Puhdistus- ja desinfiointiaineet ja varusteet**

Ota kaikissa vaiheissa huomioon seuraavat seikat, kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita ja varusteita.

- Niiden on oltava käyttötarkoituksen mukaisia (esim. puhdistukseen, desinfiointiin tai ultraäänipuhdistukseen).
- Puhdistus- ja desinfiointiaineet eivät saa sisältää aldehydejä (muussa tapauksessa verijäämät voivat kuivua ja takertua pinnoille).
- Desinfiointiaineen on oltava todistetusti tehokasta (eli niissä on oltava esimerkiksi VAH/DGHM-hyväksyntämerkki tai CE-merkki).
- Puhdistus- ja desinfiointiaineiden on oltava käyttötarkoitukseen sopivia ja yhteensopivia käytettäväksi tuotteiden kanssa (katso myös luku 2.4, Materiaalit).
- Valmistajan antamia pitoisuutta, vaikutusaikaa ja lämpötilaa koskevia ja muita ohjeita on noudatettava.

Medartis suosittelee käyttämään puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden valmistamisesta on **lyhyt aika**.

Kysy yksityiskohtaisia ohjeita puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajilta etenkin, jos esineet vaativat hellävaraista puhdistamista ja desinfiointia.

Tällaisten tuotteiden valmistajia (esimerkiksi Saksassa ja Sveitsissä):

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri, Saksa
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Saksa
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Saksa/ Zürich, Sveitsi
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Saksa
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hampuri, Saksa

Olemme käyttäneet seuraavia aineita kaikkien puhdistus- ja desinfiointiprosessiemme validoinnissa:

Manuaalinen puhdistus: CIDEZYME®, mieto entsyymaattinen puhdistusaine, 1,6 % v/v

Manuaalinen desinfiointi: CIDEX® OPA -liuos (laimentamaton)

Koneellinen puhdistus/desinfiointi: neodisher MediClean forte (0,2–1,0 %)

Valmistajan antamia pitoisuutta, vaikutusaikaa ja lämpötilaa koskevia ja muita ohjeita on noudatettava.

### **Materiaalit ja varusteet esipuhdistukseen/puhdistukseen**

Medartis-tuotteiden puhdistamiseen ei saa käyttää metalliharjaa tai teräsvillaa, sillä se vahingoittaa tuotteiden materiaalia. Käytä puhtaita, nukkaamattomia liinoja (esim. Perform classic, valmistaja Schülke & Mayr) ja/tai pehmeitä harjoja (esim. Just-man Brush, valmistaja VWR International). Kanyloitujen ja/tai luumenia sisältävien tuotteiden uudelleen käsittelyyn tarvitaan erityisiä materiaaleja ja tarvikkeita, kuten puhdistusmandriineja, pulloharjoja ja/tai ruiskuja ja vastaavia kanyloituja liittimiä.

### **Kuivaustarvikkeet**

Medartis suosittelee nukkaamattomia kertakäyttöpyyhkeitä tai lääketieteelliseen käyttöön soveltuvaa paineilmaa.

### **Vesi**

Medartis suosittelee käyttämään puhdistukseen, desinfiointiin ja huuhteluun demineralisoitua ja puhdistettua vettä (esim. Aqua purificata). Suuret mineraalipitoisuudet ja/tai mikrobikontaminaatio jne. voivat aiheuttaa tuotteisiin värivirheitä ja jopa estää tehokkaan puhdistuksen ja dekontaminoinnin.

Noudata muissa tässä asiakirjassa annetuissa ohjeissa seuraavia lämpötilamääryityksiä:

Kylmä vesi: < 40 °C

Lämmin vesi: > 40 °C

Implanttitarjottimet voidaan puhdistaa ja desinfioida koneellisesti myös silloin, kun niissä on tuotteita. **Mikäli kuitenkin implantti on ollut suorassa kosketuksessa veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa tai siinä on kontaminaation merkkejä**, se on puhdistettava ja desinfioitava erikseen ennen kuin se voidaan asettaa takaisin implanttitarjottimelle. Manuaalista puhdistusta/desinfiointia varten implantit on poistettava järjestelmästä ja puhdistettava/desinfioitava erikseen.

# 4 Puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin alkuvalmistelut

## 4.1 INSTRUMENTTIEN EROTTELEMINEN JA KÄSITTELY LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Tehokas uudelleen käsittely alkaa jo leikkaussalissa.

Suurimmat kontaminantit, hemostaatti-, desinfiointiaine- ja liukastejäämät sekä happamat lääketuotteet on poistettava mahdollisuuksien mukaan ennen likaisten instrumenttien erottelua. Likaisten instrumenttien erottelussa on otettava huomioon, että väärä tekniikka voi vaurioittaa instrumentteja (esim. pienet kiristimet voivat vääntyä tai saksien kärjet katketa).

Käsittele instrumentteja varovasti ja asianmukaisesti ja varmista, että tarjottimet eivät täyty liikaa.

On suositeltavaa käyttää instrumenttien esikäsitteilyssä kuivamenetelmää ennen kuin ne siirretään puhdistettavaksi/desinfioitavaksi.

Jos käytetään märkäsittelyä, aseta instrumentit valmistettuun liukseen heti käytön jälkeen.

Varmista seuraavat seikat:

- Pura moniosaiset instrumentit (kuten syvyysmitat, irrotettavat kädensijat, ruuvimeisselien kiinnikeholkit jne) mahdollisimman moneen osaan ennen esikäsitteilyä. Noudata tarvittaessa tuotteen kokoamis- ja purkamisohjeita (katso luku 2.3, Kokoaminen/purkaminen (instrumentit)).
- Avaa nivelillä varustetut tuotteet (esim. sakset, kiristimet, pihdit jne.) mahdollisimman auki.
- Jos käytössä on märkäsäily, kaikki tuotteet (mukaan lukien urat, aukot, luumenit jne.) on peitettävä riittävällä määrällä liuosta.

Materiaalivaurioiden välttämiseksi tuotteet on käsiteltävä mahdollisimman pian, jotta verijäämät tai epäpuhtaudet eivät kuivu pinnoille niin, että niitä on pidettävä liuoksessa ohjeaikaa pidempään.

## 4.2 ESIKÄSITTELY PUHDISTUSTA, DESINFIOINTIA JA STERILOINTIA VARTEN

Kiinnitä manuaalisen puhdistuksen aikana erityishuomiota aukkoihin, luumeneihin, uriin ja nivelillä varustettuihin instrumentteihin.

### Esipuhdistus

#### Instrumentit

Puhdista **osiin puretut ja avatut** instrumentit juoksevalla vedellä ja:

- poista näkyvät kontaminantit pehmeällä muoviharjalla (esim. Justman Brush, valmistaja VWR International)
- siirtele **liikutettavia osia** juoksevassa edessä edestakaisin useita kertoja ja huuhtelee huolellisesti
- puhdista **suuret luumenit** harjaamalla niitä pulloharjalla kymmenen kertaa. Varmista, että käytät pulloharjaa luumenin koko pituudelta
- käsittele **kanyloidut tuotteet** (tuotteet, joiden aukkojen koko on enintään 1/6 välineen pituudesta), esim. kanyloidut porat, seuraavasti:
  - työnnä kanyloiduille tuotteille tarkoitettu puhdistusmandriini kanyloituun tuotteeseen ja poista tukokset niin, että neste pääsee virtaamaan läpi; varmista, että käytät puhdistusmandriinia kanyloidun tuotteen koko pituudelta
  - huuhtelee kanyloidut tuotteet sopivalla kanyylillä ja kertakäyttöruiskulla.

#### Instrumentti- ja implanttitarjottimet

Instrumentit on poistettava tarjottimista ja puhdistettava ja desinfioitava erikseen.

Puhdista (teräksiset tai muoviset) **instrumentitarjottimet** juoksevalla vedellä seuraavasti:

- Jos tarjottimelle on jäänyt instrumentteja, poista ne. Tarjottimien on oltava tyhjiä.
- Jos tarjottimessa on irrotettava kansi, poista se.
- Puhdista yksittäiset osat juoksevalla vedellä huolellisesti.

Puhdista myös **implanttitarjottimet** juoksevalla vedellä seuraavasti:

- Huuhtelee suljetut implanttitarjottimet ensin huolellisesti.
- Poista kansi ja huuhtelee se erikseen kaikilta puolilta. Huuhtelee myös nivelet.
- Huuhtelee avattu tarjotin implanttien kanssa yläreunan suunnalta niin, että implantit eivät pääse putoamaan.

Huuhtelun jälkeen kaikki tuotteet on **tarkastettava silmämääräisesti**. Toista edellä mainitut esipuhdistustoimet tarvittaessa, kunnes kontaminaation merkkejä ei näy.

Jos tuotteita ei puhdisteta heti, anna niiden kuivua imukykyisellä, puhtaalla ja nukkaamattomalla alustalla (esimerkiksi nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, kuten Perform classic, valmistaja Schülke & Mayr).

# 5 Puhdistus ja desinfiointi

Osiin puretut instrumentit ja tarjottimet puhdistetaan ja desinfioidaan edelleen osiin purettuina.

## 5.1 MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Tärkeää:

Manuaalisesti puhdistettavien ja desinfioitavien tarjottimien on oltava tyhjiä.

Avaa ja pura instrumentit ja tarjottimet mahdollisimman moneen osaan.

Implantit on poistettava järjestelmästä ja puhdistettava ja desinfioitava erikseen.

### Manuaalinen puhdistus

- Upota **tuotteet** viideksi minuutiksi entsyymaattiseen puhdistusliuokseen (esim. entsyymaattinen CIDEZYME®-puhdistusliuos, 1,6 % v/v). Varmista, että
    - tuotteet on peitetty kokonaan (mukaan lukien urat, aukot, luumenit jne.)
    - osat on sijoitettu niin, että ne eivät vaurioita toisiaan
    - valmistajan antamia vaikutusaikaa, lämpötilaa ja pitoisuutta koskevia ja muita ohjeita noudatetaan.
  - Käytä puhdistamiseen **pehmeää muoviharjaa** (esim. Justman Brush, valmistaja VWR International).
  - Kun puhdistat tuotteita, siirtele **liikutettavia osia** juoksevassa vedessä edestakaisin kymmenen kertaa niin, että kaikki alueet ja paikat puhdistuvat kunnolla.
  - Puhdista **suuret luumenit** harjaamalla niitä pulloharjalla kymmenen kertaa. Varmista, että käytät pulloharjaa luumenin koko pituudelta.
  - **Kanyloidut tuotteet** (tuotteet, joiden aukkojen koko on enintään 1/6 välineen pituudesta), esim. kanyloidut porat, on käsiteltävä seuraavasti:
    - työnnä kanyloiduille tuotteille tarkoitettu puhdistusmandriini kanyloituun tuotteeseen ja poista tukokset niin, että neste pääsee virtaamaan läpi; varmista, että käytät puhdistusmandriinia kanyloidun tuotteen koko pituudelta
    - huuhtelee kanyloidut tuotteet sopivalla kanyylillä ja kertakäyttöruiskulla (huuhtelutilavuus: 30 ml)
  - Anna tuotteiden (tai osiin purettujen tuotteiden yksittäisten osien) puhdistua **ultraäänikylyssä** vähintään 15 minuuttia. Varmista, että
    - käytössä on vain äskettäin valmistettuja liuoksia
    - käytössä on vain sopivaa puhdistusainetta tai puhdistus- ja desinfiointiaineen yhdistelmää (esim. entsyymaattista CIDEZYME®-puhdistusliuosta, 1,6 % v/v)
    - valmistajan antamia pitoisuutta, vaikutusaikaa ja lämpötilaa koskevia ja muita ohjeita noudatetaan
    - ultraäänipuhdistus, huuhtelu ja kuivaus toteutetaan kunkin tuotteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
  - Kun ultraäänipuhdistus päättyy, poista tuotteet (tai osiin purettujen tuotteiden yksittäiset osat) ultraäänikylystä. **Huuhtelee** tuotteita kylmällä tai lämpimällä vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan, kunnes kontaminaatiota ei enää näy. Varmista, että
    - huuhtelet myös luumenit huolellisesti
    - huuhtelet kanyloidut tuotteet (kuten kanyloidut porat) myös sisäpuolelta käyttämällä ruiskuja ja sopivia kanyylejä.
- Voit käyttää huuhteluun myös käsikäyttöistä vesisuihkua.
- Kun olet huuhdellut tuotteet kylmällä tai lämpimällä vedellä, **tarkasta ne silmämääräisesti**. Jos kontaminaatiota näkyy, toista puhdistus ja desinfiointi, kunnes tuotteet näyttävät täysin puhtailta.
  - Anna tuotteiden kuivua imukykyisellä, puhtaalla ja nukkaamattomalla alustalla (esimerkiksi nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, kuten Perform classic, valmistaja Schülke & Mayr).
  - Epästeriiliinä toimitetut 3D-tulostetut akryylihartsi- ja pihajaiset tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Poista tuotteen pakkausmateriaalit ennen käsittelyä. Puhdistukseen suositellaan käytettäväksi sopivaa desinfiointi- ja puhdistusaineen yhdistelmää (esim. isopropyylialkoholia (IPA) alle 5 minuutin liotusajalla). Jotta 3D-tulostettuihin tuotteisiin ei imeydy IPA-jäämiä, odota, että IPA on haihtunut kokonaan, ennen kuin suljet tuotteet astiaan tai pussiin. Oikea sterilointiprosessi kuvaillaan luvussa 8, Sterilointi.

## Manuaalinen desinfiointi

- Upota **tuotteet** desinfiointiliuokseen (esim. laimentamattomaan CIDEX® OPA -liuokseen) vähintään 15 minuutiksi. Varmista, että
  - desinfiointiaine peittää kaikki tuotteiden pinnat
  - osat on sijoitettu niin, että ne eivät vaurioita toisiaan
  - valmistajan antamia vaikutusaikaa, lämpötilaa ja pitoisuutta koskevia ja muita ohjeita noudatetaan.
- Kun desinfiointi tuotteita, siirtele **liikutettavia osia** juoksevassa vedessä edestakaisin kymmenen kertaa niin, että kaikki alueet ja paikat desinfioidaan kunnolla.
- Myös **luumenien** sisäpuoli on täytettävä desinfiointiaineella.
- **Kanyloidut tuotteet** (tuotteet, joiden aukkojen koko on enintään 1/6 välineen pituudesta), esim. kanyloidut porat, on käsiteltävä seuraavasti:  
Huuhtelee kanyloidut tuotteet desinfiointiaineella käyttäen sopivaa kanyyliä ja kertakäyttöruiskua (huuhtelutilavuus: 30 ml).
- Kun desinfiointivaihe päättyy, poista tuotteet (tai osiin purettujen tuotteiden yksittäiset osat) desinfiointiaineliuoksesta. **Huuhtelee** tuotteita kylmällä tai lämpimällä vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan, kunnes niissä ei ole enää desinfiointiaineen jäämiä.  
Varmista, että
  - huuhtelet myös luumenit huolellisesti
  - huuhtelet kanyloidut tuotteet (kuten kanyloidut porat) myös sisäpuolelta kolmesta viiteen kertaa käyttämällä ruiskuja ja sopivia kanyylejä.
- Tarkasta tuotteet silmä määrällisesti. Jos kontaminaatiota näkyy, toista puhdistus ja desinfiointi alusta asti, kunnes tuotteet näyttävät täysin puhtailta.
- Kuivaa tuotteet kokonaan heti desinfioinnin jälkeen. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun paineilman käyttäminen on suositeltavaa, sillä se on tehokkain ja hellävaraisin menetelmä. Jos tämä ei ole mahdollista, voit käyttää nukkaamattomia pyyhkeitä (esim. Perform classic, valmistaja Schülke & Mayr). Tarvittaessa tuotteita on säilytettävä puhtaassa ympäristössä, kunnes ne ovat **kokonaan kuivia**.

Yleisimpiä syitä manuaalisen uudelleen käsittelyn aikaisiin mekaanisiin vaurioihin:

- metalliharjat
- hankausaineet
- liiallinen voimankäyttö
- tuotteiden pudottaminen, kolhiminen tai heittäminen.
- Epästeriilinä toimitetut 3D-tulostetut akryylipohjaiset tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen tuotteen käsittelyä. Puhdistukseen suositellaan käytettäväksi sopivaa desinfiointi- ja puhdistusaineen yhdistelmää, esimerkiksi isopropyylialkoholia (IPA) alle 5 minuutin liotusajalla. Jotta 3D-tulostettuihin akryylipohjaisiin tuotteisiin ei imeydy IPA-jäämiä, odota, että IPA on haihtunut kokonaan, ennen kuin suljet tuotteet astiaan tai pussiin. Muita puhdistusmenetelmiä ei vaadita näille tuotteille.
- Lopuksi tuotteet on **tarkastettava** (katso luku 6.1, Tarkastus).
- **Huolla** tuotteet (katso luku 6.2, Kunnossapito ja huolto).
- **Pakkaa** tuotteet mieluiten heti (katso myös luku 7, Pakkaaminen) tai tarvittaessa sen jälkeen, kun niiden on ensin annettu kuivua puhtaassa ympäristössä.

## 5.2 KONEELLINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

On suositeltavaa erotella likaiset tuotteet kuivalla menetelmällä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia. Jos käytetään märkäkäsittelyä, varmista, että tuotteet on huuhdeltu huolellisesti esikäsittelyn jälkeen. Vaahtojäämät voivat heikentää pesu- ja desinfiointilaitteen huuhtelupainetta ja heikentää puhdistustulosta. Tämä pätee myös silloin, kun tuotteet käsitellään lisäksi ultraäänikylyssä. Kanyloidut tuotteet ja luumenit on huuhdeltava ruiskulla ja/tai käsikäyttöisellä vesisuihkulla.

Kun valitset **puhdistus- ja desinfiointiaineita**, noudata luvuissa 2.4.1 ja 3 annettuja ohjeita. Jos puhdistus- ja desinfiointilaitteessa ei käytetä lämpödesinfiointia, varmista, että desinfiointiaine on yhteensopivaa puhdistusaineen kanssa.

Medartis on käyttänyt koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin validointiin neodisher MediClean forte -puhdistusainetta ja noudattanut valmistajan (Dr. Weigert) ohjeita. Seuraavassa taulukossa esitetään validoinnin tiedot.

Kun valitset desinfiointilaitetta, varmista, että puhdistusprosessi sisältää seuraavat vaiheet standardin EN ISO 15883 mukaisesti:

Vaihe	Lämpötila	Kesto	Toiminto
Puhdistus	55 °C (± 2 °C) (131 °F; ± 3.6 °F)*	10 min.*	Puhdistusliuoksen lisääminen*
Neutralointi	Kylmä (< 40 °C/104 °F)	2 min.	Neutralointi kylmällä vedellä
Huuhtelu	Kylmä (< 40 °C/104 °F)	1 min.	Huuhtelu kylmällä vedellä
Lämpödesinfiointi (A <sub>0</sub> -arvo ≥ 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min.	Käytä demineralisoitua ja puhdistettua vettä, älä käytä lisäksi muuta puhdistusainetta.
Kuivaus	Laitekohtainen (< 141 °C/286 °F)	Laitekohtainen	Kuivausprosessi

\* Annetut tiedot perustuvat Dr. Weigertin valmistamaan neodisher MediClean forte -puhdistusaineeseen. Validointiin käytetty pitoisuus oli 0,2 % ja lämpötila oli 50 °C. Jos käytät eri puhdistusainetta, vaikutusajat, pitoisuudet ja lämpötilat voivat poiketa tästä. Puhdistusaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.

### Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Varmista seuraavat seikat: Koneellisesti puhdistettavat ja desinfioitavat instrumentit on poistettava tarjottimista. Instrumentit on avattava ja purettava osiin.

Implanttitarjottimet voidaan puhdistaa ja desinfioida koneellisesti myös silloin, kun niissä on tuotteita. **Mikäli kuitenkin implantti on ollut suorassa kosketuksessa veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa tai siinä on kontaminaation merkkejä**, se on puhdistettava ja desinfioitava erikseen ennen kuin se voidaan asettaa takaisin implantttitarjottimelle. Varmista, että implantttitarjottimien kansi on tiiviisti kiinni ennen koneellista puhdistusta/desinfiointia.

Koska puhdistus- ja desinfiointivaiheiden lämpötilat ovat korkeita, 3D-tulostettuja PA-tuotteita ei saa pinota tai altistaa muulle kuormitukselle. Puhdistus- ja desinfiointiprosessin aikainen korkea lämpötila ja kuormitus voivat muuttaa tuotteen muotoa.

# 6 Tarkastus- ja huoltotoimet

## 6.1 TARKASTUS

Steriloinnin onnistuminen vaatii riittävää puhdistusta.

Tarkasta tuotteet silmämääräisesti ennen kuin pakkaat ne sterilointia varten. (Suositus: käytä työpisteen valoja mielellään suurennuslasien kanssa).

### Instrumentin tarkastaminen

Tarkasta **kaikki instrumentit** vaurioiden varalta puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen ja varmista, että ne toimivat oikein. Kokoa osiin puretut instrumentit, jotta voit tarkastaa niiden toiminnan (katso kohta Kokoaminen/purkaminen). Tarkasta instrumentit seuraavien vaurioiden varalta:

- korroosio
- pintavauriot
- tuotteen tunnistusmerkintöjen luettavuus
- halkeamat
- lohkeilu
- muut hankautumat
- kontaminaatio
- toimintavika.

Jos tuotteet ovat edelleen kontaminoituneita, ne on puhdistettava ja desinfioitava alusta loppuun uudelleen.

Vaurioituneet instrumentit on vaihdettava.

Vaihtoehdot tuotteille, joissa on korroosion merkkejä, värimuutoksia ja/tai vesitahroja:

Jos instrumentissa on liikaa korroosiota, värimuutoksia ja/tai vesitahroja, se voidaan käsitellä ruostumattomasta teräksestä valmistetuille kirurgisille instrumenteille tarkoitetulla happamalla puhdistustiivisteellä, kuten Borer Chemie deconex® 34 GR. Tällöin on noudatettava puhdistusaineen käyttöohjeita. Huomaa, että tällaisia puhdistusaineita voi käyttää vain instrumentteihin, joissa ei ole mitään alumiiniosia.

#### **Liitteessä on esimerkkikuvia vaurioituneista ja/tai kontaminoituneista tuotteista.**

Kiinnitä tarkastuksessa erityishuomiota seuraaviin seikkoihin:

- Tarkasta huolellisesti **kriittiset osat**, kuten kädensijojen rakenteet, nivelillä varustetut instrumentit, ontelot ja kanyloidut tuotteet.
- Tarkasta, että **luumeneissa** ja kanyloiduissa tuotteissa ei ole tukoksia ja niiden reitti on vapaa. Jos tuotteessa on tukos tai sen reitti ei ole muulla tavalla vapaa, se on käsiteltävä uudelleen. Vialliset tuotteet on vaihdettava.
- Tarkasta **leikkaavien instrumenttien** (esim. porien) terävyys ja eheys. Kuluneet tai vialliset instrumentit on vaihdettava.
- **Pyörivät instrumentit** (esim. porat) on tarkastettava myös siltä varalta, että ne ovat taipuneet. Se on helppo tarkastaa pyörittämällä instrumenttia tasaisella pinnalla. Jos pyörivä instrumentti on taipunut, se on vaihdettava.

#### **Implanttien tarkastaminen**

Ennen kuin asetat **implantteja** säiliöön tai tarjottimeen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, tarkasta ne **kaikki** vaurioiden ja kontaminanttien varalta.

Vaurioitunut implantaatti on vaihdettava.

#### **Liitteessä on esimerkkikuvia vaurioituneista ja/tai kontaminoituneista implanteista.**

#### **Tarjottimien tarkastaminen**

Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen **kaikki tarjottimet** on tarkastettava vaurioiden varalta ja niiden toiminta on tarkastettava. Kokoa osiin puretut tarjottimet, jotta voit tarkastaa niiden toiminnan.

Tarkasta tarjottimista seuraavat seikat:

- korroosio
- pintavauriot
- tuotteen tunnistusmerkintöjen luettavuus
- halkeamat
- lohkeilu
- muu kuluminen
- kontaminaatio
- toimintavika.

Jos tuotteissa on edelleen kontaminaatiota, ne on puhdistettava ja desinfioidava alusta loppuun uudelleen.

Vaurioituneet tarjottimet on vaihdettava.

#### **Liitteessä on esimerkkikuvia vaurioituneista ja/tai kontaminoituneista tarjottimista.**

Kiinnitä tarkastuksessa erityishuomiota seuraaviin seikkoihin:

- Tarkasta huolellisesti kriittiset osat, kuten kädensijojen rakenteet, nivelillä varustetut osat, ontelot ja kanyloidut osat.
- Varmista, että tarjottimen tai säiliön kansi on kiinnitetty paikalleen oikein ja turvallisesti.

## 6.2 KUNNOSSAPITO JA HUOLTO

Ennen toimintatarkastusta tuotteet on huollettava.

Kokoa puretut instrumentit ja tarjottimet uudelleen (katso kohta Kokoaminen/purkaminen). Vaurioiden ja/tai toimintahäiriöiden välttämiseksi on ehdottoman tärkeää, että tuotteet kootaan oikein.

Lisää hoitotuotteita varovasti niveliin, kiinnityskohtiin tai kierteisiin sekä liukuville pinnoille (esim. sakset, kiristimet jne). Tällä ehkäistään kitkakorroosiota.

Ota huomioon seuraavat seikat, kun valitset hoitotuotteita:

- parafiini- tai vaseliinipohjaisten tuotteiden käyttö
- bioyhteensopivuus
- tuotteet kestävät höyrysterilointia ja läpäisevät höyryä
- silikonia sisältäviä tuotteita ei saa käyttää (niillä voi olla jäykistävä vaikutus).

### Prosessi

- Lisää hoitotuotteita varovasti niveliin, kiinnityskohtiin tai kierteisiin sekä liukuville pinnoille.
- Varmista hoitotuotteen kunnollinen levittyminen liikuttamalla nivel- ja/tai liukupintoja.
- Poista ylimääräinen hoitotuote nukkaamattomalla liinalla.

Instrumentti on vaihdettava, jos siinä on vaurioita tai sen toimintakyky on heikentynyt (katso myös luku 6.1, Tarkastus).

# 7 Pakkaaminen

Medartis suosittelee steriloimaan tuotteet erityisesti niitä varten valmistetuissa sterilointisäiliöissä, implanttisäiliöissä ja instrumentitarjottimissa.

Voit käyttää myös yksinkertaista sterilointikärettä (yksi- tai kaksikerroksista käärimistekniikkaa) ja/tai muita sterilointisäiliöitä.

Jos moduuli kuormineen painaa yli 10 kg, sitä ei saa steriloida sterilointisäiliössä. Sen sijaan sen voi kääriä sterilointipaperiin ja steriloida uusimmalla tavalla käyttäen hyväksytyjä menetelmiä.

Menetelmän on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- Standardin EN ISO 11607/EN 868-3 mukainen kohtaan 10 asti (toistaiseksi EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607).
- Mahdollisuus höyrysterilointiin.
- Implantit ja instrumentit tai pakkaukset on riittävän hyvin suojattu mekaanisilta vaurioilta.
- Sterilointisäiliöiden säännöllinen kunnossapito valmistajan ohjeiden mukaan.

# 8 Sterilointi

Osiin puretut instrumentit ja tarjottimet kootaan uudelleen seuraavassa kuvattua sterilointiprosessia varten.

Noudata tarkasti sterilointilaitteen ohjeita.

## Höyrysterilointi

Kaikki EI-STERIILIT tuotteet vodaan steriloida autoklaavissa. Autoklaavien on täytettävä standardeissa EN285 ja EN13060 esitetyt vaatimukset, jotka koskevat validointia, huoltoa, kunnossapitoa ja valvontaa.

Medartis on validoinut seuraavat sterilointiparametrit nykyisten sterilointistandardien EN ISO 17665 ja ANSI/AAMI ST79 mukaisesti. Validointi koskee sekä ensimmäistä käyttökertaa edeltävää sterilointia että myöhempiä sterilointikertoja.

Toimenpide	Fraktioitu ja dynaaminen esityhjiöprosessi	Virtaukseen ja painovoimaan perustuvat prosessit
Vaikutusaika	≥ 4 min	≥ 15 min
Lämpötila	132 °C	132 °C
Kuivausaika	> 20–30 min.	> 20–30 min.

Medartis suosittelee käyttämään sterilointiin edellä kuvattuja, validoituja prosesseja. Jos käytetään muita prosesseja (esim. pikahöyrysterilointia), käyttäjän on validoitava ne. Sterilointitekniikkojen ja -laitteiden validointi on viime kädessä käyttäjän vastuulla.

Koska sterilointivaiheen lämpötilat ovat korkeita, 3D-tulostettuja PA-tuotteita ja/tai 3D-tulostettuja akryyli-instrumentteja ei saa pinota tai altistaa muulle kuormitukselle. Sterilointiprosessin aikainen korkea lämpötila ja kuormitus voivat muuttaa tuotteen muotoa.

**Muulla kuin Yhdysvalloissa:** WHO:n ja Robert Koch -instituutin suositusten täyttämiseksi sterilointiaikoja voidaan pidentää 18 minuuttiin. Medartis-tuotteiden suunnittelussa on otettu huomioon nämä sterilointijaksot.

Medartis-tuotteiden sterilointiin ei saa käyttää kuumailmasterilointia, säteilytystä, formaldehydiä, eteenioksidia tai lämpölabiilien tuotteiden sterilointiin tarkoitettuja korvaavia menetelmiä, kuten plasma- tai peroksidisterilointia.

Koska puhdistus- ja desinfiointivaiheiden lämpötilat ovat korkeita, 3D-tulostettuja polyamidituotteita ei saa pinota tai altistaa muulle kuormitukselle. Muussa tapauksessa sterilointiprosessin aikainen korkea lämpötila ja kuormitus voivat muuttaa tuotteen muotoa.

## 9 Säilytys

Steriloinnin jälkeen tuotteet on säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä. Korroosioaurioiden välttämiseksi on pyrittävä pitämään lämpötila tasaisena.

Säilyvyys riippuu useista seikoista, kuten pakkauksesta, säilytysmenetelmästä, ympäristöstä ja käsittelystä. Käyttäjän on määriteltävä enimmäisaika, jonka tuotteita voi säilyttää ennen käyttöä. Tuotteet on käytettävä tämän määritetyn ajan sisällä, tai muussa tapauksessa käsiteltävä uudelleen.

## 10 Symbolit

Symbolit ja niiden selitykset annetaan tuotteiden käyttöohjeissa. Kaikki olennaiset tiedot ovat saatavana verkossa osoitteessa [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

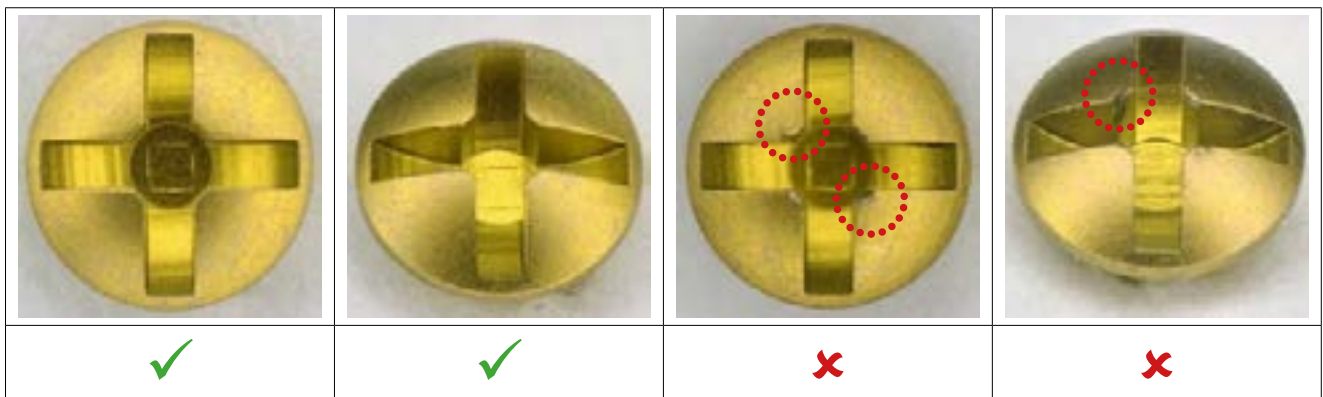
# Liite

## SISÄLTÖ

1	Ruuvit	15	6	Jännityspihdit	35
1.1	Poimitut tai käytetyt (ristipääruuvit)	15	6.1	Murtunut, vääntynyt tai lohjennut lamelli	35
1.2	Poimitut tai käytetyt (HexaDrive)	16	6.2	Murtunut, vääntynyt tai lohjennut klipsi	35
1.3	Lukitusruuvin kanta (TriLock ja PentaLock)	17	6.3	Vääntynyt ja/tai kontaminoitunut lamelli	36
1.4	Kierteet	18	7	Pihdit	37
1.5	Kontaminaatio/jäämät	19	7.1	Tukos nivelessä	37
1.6	Värimuutokset	20	7.2	Rikkoutunut jousi	37
2	Levyt	21	7.3	Hävinyt värikoodi	38
2.1	Lukitusruuvin levyn reikä (TriLock ja PentaLock)	21	7.4	Vääntyneet pihtien kärjet	38
2.2	Levyn alapinta	22	8	K-piikkien säiliö	39
2.3	Käyttäjän tekemät muutokset tuotteen rakenteeseen/muotoon	22	8.1	Kontaminaatio/jäämät	39
2.4	Taivuttamisesta aiheutunut haalistuminen	22	9	Syvyysmitta	40
2.5	Puhdistamisesta aiheutunut haalistuminen	23	9.1	Murtunut, vääntynyt tai vaurioitunut neula	40
2.6	Värimuutokset	23	9.2	Kontaminaatio/jäämät	40
2.7	Pinnan vaihtelut	24	10	Sahaohjain	41
2.8	Tuotemerkinnät	25	10.1	Vaurioitunut sahaohjain	41
3	Porat	26	11	Orbitaaliset retraktorit	42
3.1	Leikkuureunojen kuluminen	26	11.1	Muotoillut ja/tai käytetyt	42
3.2	Vääntynyt kierre	27	12	Väliaikainen lukituksen estolaite TriLock-ruuveille	43
3.3	Vaurioitunut kierre	27	12.1	Vääntynyt ja/tai käytetty	43
3.4	Muodon menettänyt kierre	28	13	Instrumentit yleisesti	44
3.5	Kontaminaatio/jäämät	28	13.1	Haalistuminen/pintavauriot	44
3.6	Värikoodit	29	13.2	Korroosiojäljet	44
4	MTP-riimerit	30	14	Säiliö	45
4.1	Leikkuureunojen kuluminen	30	14.1	Haalistuminen/pintavauriot	45
5	Ruuvimeisseli	31	14.2	Vaurioituneet/murtuneet hitsaussaumamat	45
5.1	Ruuvimeisselin kärki	31	14.3	Vaurioituneet/rikkoutuneet kannet	46
5.2	Vaurioituneet ruuvimeisselin terät	31	14.4	Juuttuneet/tukkeutuneet kannet	46
5.3	Viallinen ruuvimeisselin terän ja kädensijan liitäntä	32	15	Symbolin selitys	47
5.4	Kontaminaatio/jäämät	33			
5.5	Vialliset pikaliittimelliset kädensijat	34			
5.6	Vialliset pikaliittimelliset instrumentit	34			

# 1 Ruuvit

## 1.1 POIMITUT TAI KÄYTETYT (RISTIPÄÄRUUVIT)



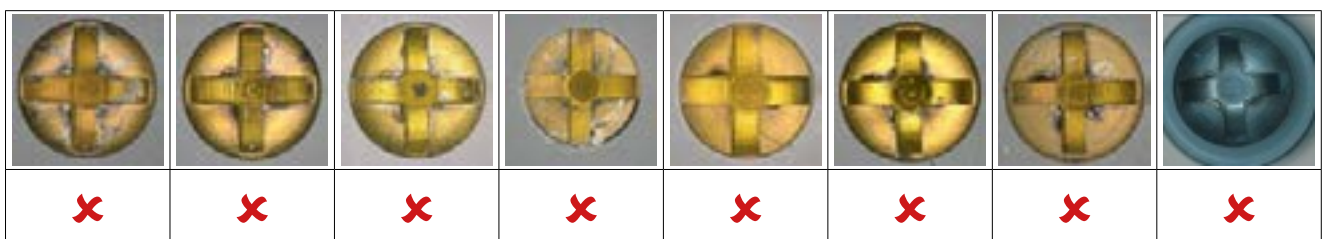
### Mahdollinen vaurio

- Ruuveissa, jotka on jo poimittu, on muotovirheitä itsepysyvillä pinnoilla (punainen ympyrä).

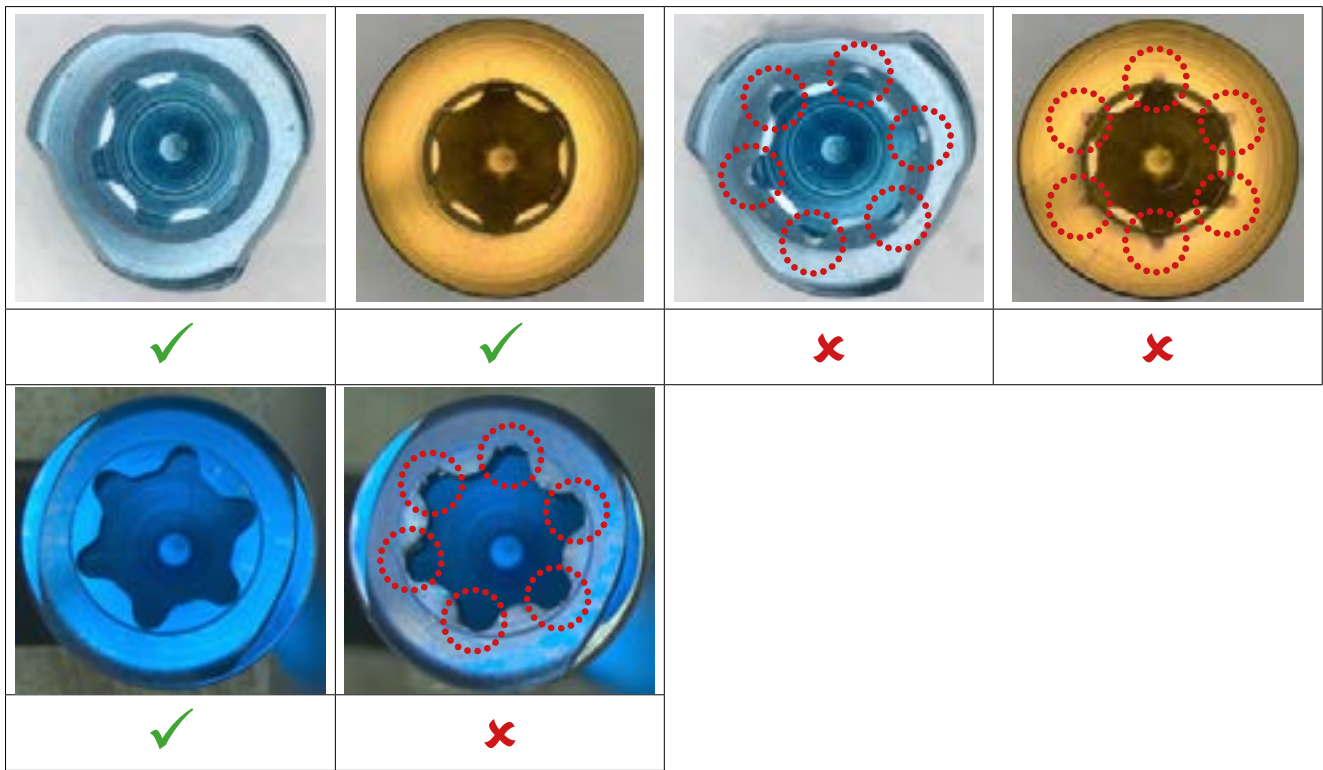
### Menettelyohjeet

- Älä koskaan palauta settiin ruuveja, joiden kannassa tai kierteissä on vaurion merkkejä. Niiden toimintavarmuudesta ei ole takeita.
- Kun tarkastat settejä, poista kaikki ruuvit, joissa on vaurioiden merkkejä.

### Hylättävät ruuvit



## 1.2 POIMITUT TAI KÄYTETYT (HEXADRIVE)



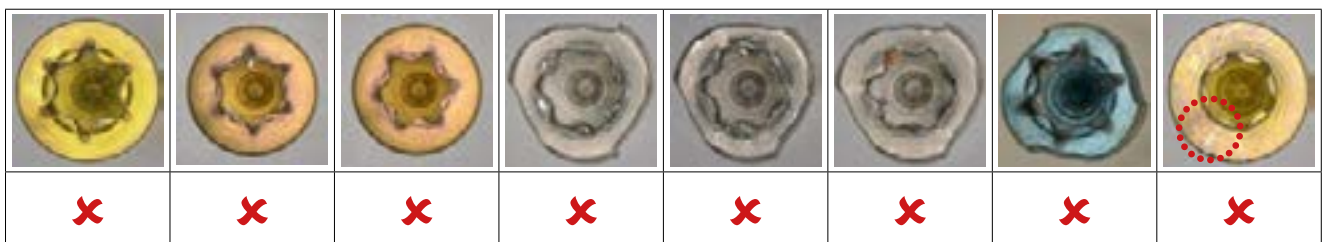
### Mahdollinen vaurio

- Ruuveissa, jotka on jo poimittu, on muotovirheitä itsepysyvillä pinoilla (punainen ympyrä).

### Menettelyohjeet

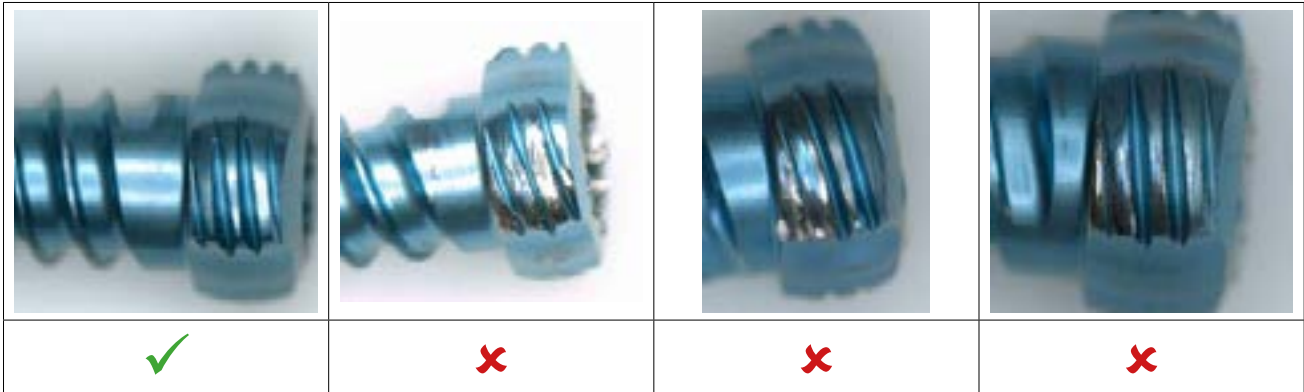
- Älä koskaan palauta settiin ruuveja, joiden kannassa tai kierteissä on vaurion merkkejä. Niiden toimintavarmuudesta ei ole takeita.
- Kun tarkastat settejä, poista kaikki ruuvit, joissa on vaurioiden merkkejä.

### Hylättävät ruuvit

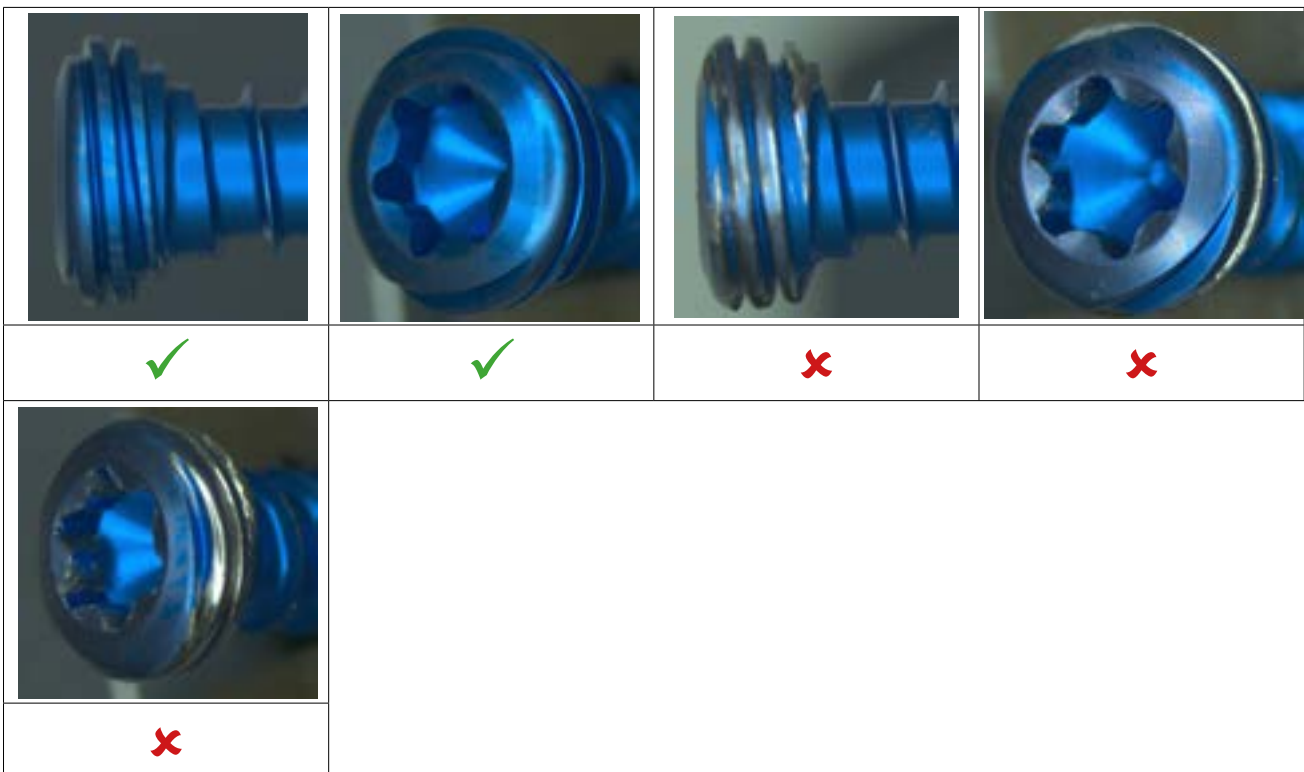


### 1.3 LUKITUSRUUVIN KANTA (TRILOCK JA PENTALOCK)

#### TriLock ruuvin kanta



#### PentaLock ruuvin kanta



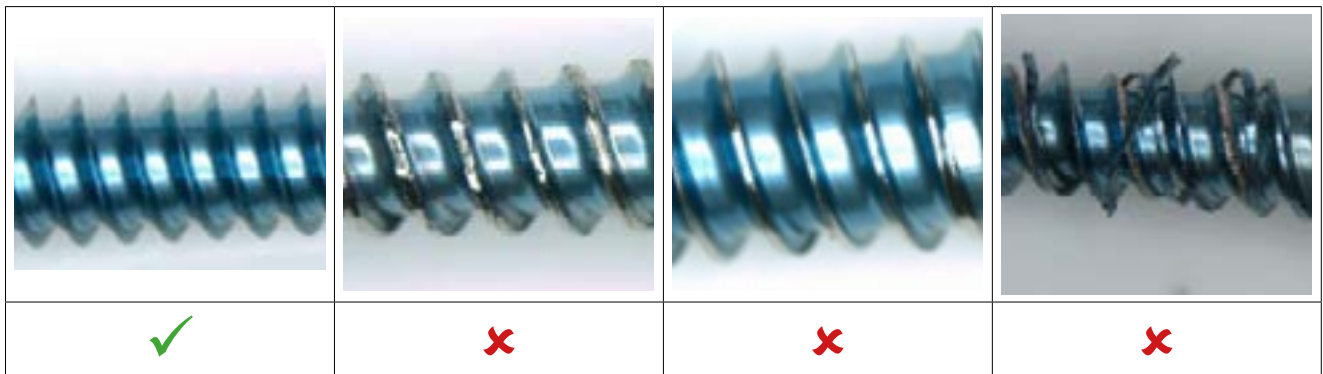
#### Mahdollinen vaurio

- Ruuveissa, jotka ovat jo olleet asetettuna levyn reikään, näkyy vaurion merkkejä kannan ulkoreunassa. Yleisesti ottaen sisäänvientiurissa on vaurioita ja muotovirheitä ja anodisoitu pinta on kulunut pois.

#### Menettelyohjeet

- Älä koskaan palauta settiin ruuveja, joiden kannassa tai kierteissä on vaurion merkkejä. Niiden toimintavarmuudesta ei ole takeita.
- Kun tarkastat settejä, poista kaikki ruuvit, joissa on vaurioiden merkkejä.

## 1.4 KIERTEET




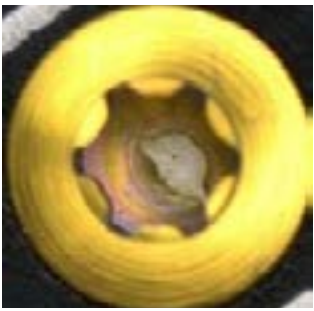

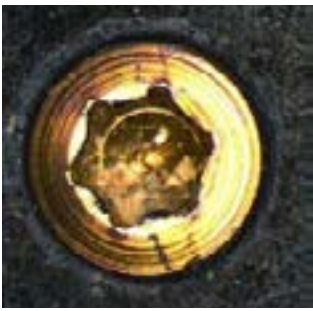



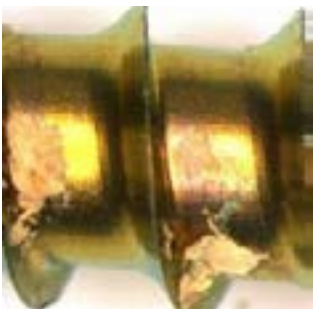
### Mahdollinen vaurio

- Jäysteen muodostuminen kierteisiin
- lastujen muodostuminen.

### Menettelyohjeet

- Älä koskaan palauta settiin ruuveja, joiden kannassa tai kierteissä on vaurion merkkejä. Niiden toimintavarmuudesta ei ole takeita.
- Kun tarkastat settejä, poista kaikki ruuvit, joissa on vaurioiden merkkejä.

## 1.5 KONTAMINAATIO/JÄÄMÄT

			
✘	✘	✘	✘
			
✔	✘	✘	✘

### Mahdollinen vaurio

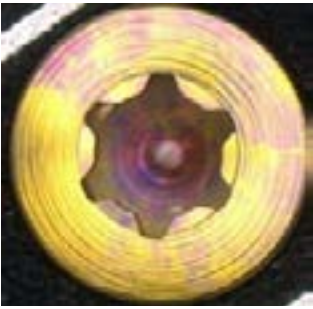
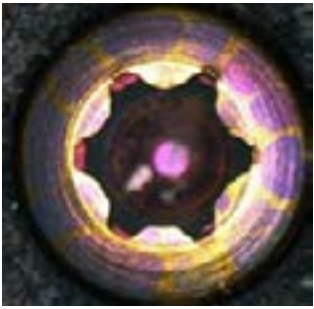
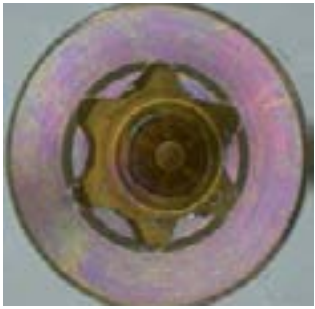


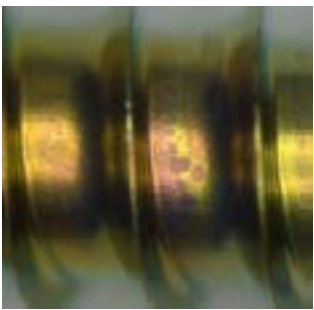
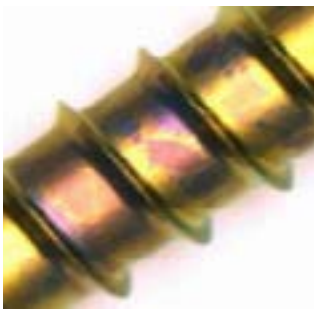

Ruuvi on kontaminoitunut jollain seuraavista:

- veri
- luu
- muut jäämät.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki ruuvit, joissa on kontaminaatiota.

## 1.6 VÄRIMUUTOKSET

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

### Mahdollinen vaurio

– Ei mitään.

### Menettelyohjeet

– Ei mitään

Haalistuneella tai muuttuneella värillä ei ole vaikutusta implanttiin tai sen toimintaan. Suojaava oksidikerros on täysin kunnossa.

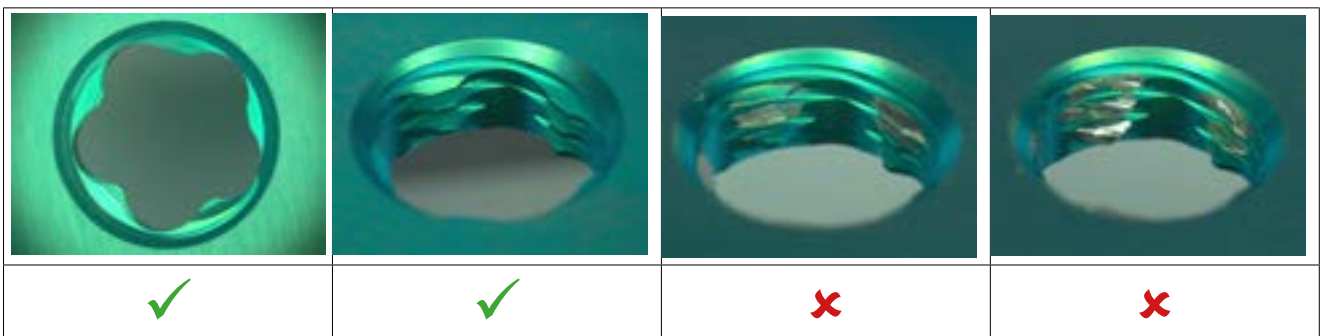
# 2 Levyt

## 2.1 LUKITUSRUUVIN LEVYN REIKÄ (TRILOCK JA PENTALOCK)

### TriLock levyn reikä



### PentaLock levyn reikä



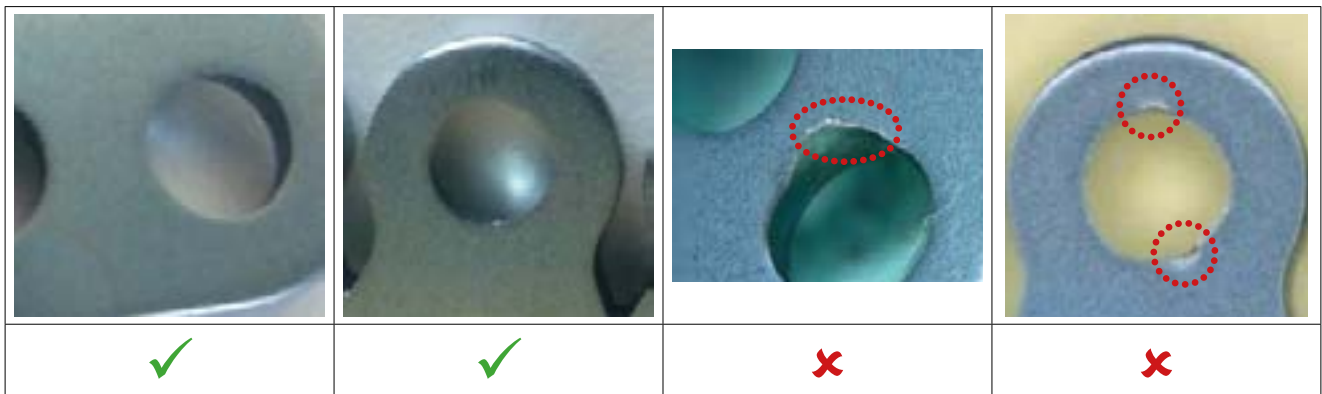
#### Mahdollinen vaurio

- Levyn reiässä on naarmuja, muotovirheitä ja/tai tyhjiä kohtia.

#### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki levyt, joissa on vaurioiden merkkejä.
- Tarkastussuositus: aseta levy hiukan kallelleen mikroskoopin alle, jotta saat optimaalisen näkymän levyn reiän lukituspinnaan.

## 2.2 LEVYN ALAPINTA



### Mahdollinen vaurio

- Levyn reiän alareunassa on muotovirhe (punainen ympyrä).

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki levyt, joissa on vaurioiden merkkejä.

## 2.3 KÄYTTÄJÄN TEKEMÄT MUUTOKSET TUOTTEEN RAKENTEeseen/MUOTOON



### Mahdollinen vaurio

Yhteensopimaton muutos levyn muodossa:

- levyn pintaa on työstetty
- levyyn on porattu lisäreikiä
- levyyn on tehty muita rakenteellisia muutoksia.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista levyt, joissa on muotovirheitä ja tai muita asiakkaan aiheuttamia muutoksia.

## 2.4 TAIVUTTAMISEN AIHEUTTAMA HAALISTUMINEN



### Mahdollinen vaurio

- Anatomisesti muotoiltua levyä on taivutettu lisää.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki levyt, joissa on vaurioiden merkkejä.
- Haalistuneella tai muuttuneella värillä ei ole vaikutusta implanttiin tai sen toimintaan. Suojaava oksidikerros on täysin kunnossa.

## 2.5 PUHDISTUKSEN AIHEUTTAMA HAALISTUMINEN



### Mahdollinen vaurio

- Ei mitään.

### Menettelyohjeet

- Ei mitään
- Haalistuneella tai muuttuneella värillä ei ole vaikutusta implanttiin tai sen toimintaan. Suojaava oksidikerros on täysin kunnossa.

## 2.6 VÄRIMUUTOKSET



### Mahdollinen vaurio

– Ei mitään.

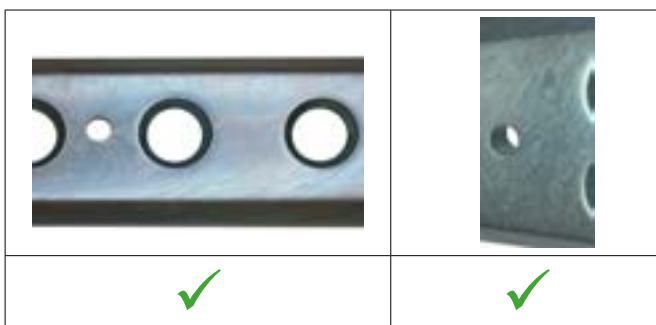
### Menettelyohjeet

– Ei mitään

Haalistuneella tai muuttuneella värillä ei ole vaikutusta implantaattiin tai sen toimintaan.

Suojaava oksidikerros on täysin kunnossa.

## 2.7 PINNAN VAIHTELUT



### Mahdollinen vaurio

– Ei mitään

Ti6Al4V-titaaniseoksesesta valmistettujen levyjen pinnat voivat näyttää epäyhtenäisiltä eri valaistuksissa.

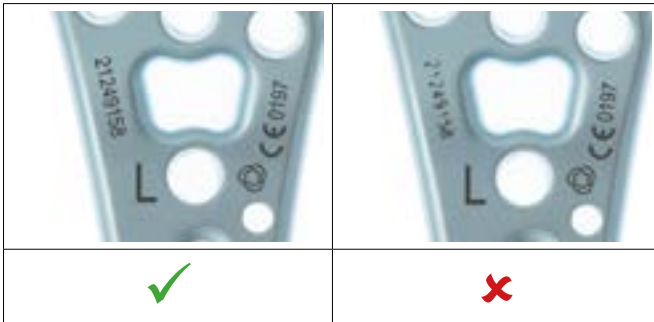
### Menettelyohjeet

– Ei mitään

Haalistuneella tai muuttuneella värillä ei ole vaikutusta implantaattiin tai sen toimintaan.

Suojaava oksidikerros on täysin kunnossa.

## 2.8 TUOTEMERKINNÄT



### **Mahdollinen vaurio**

- Lukukelvottomat merkinnät

### **Menettelyohjeet**

- Kun tarkastat implantteja, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet implantit.

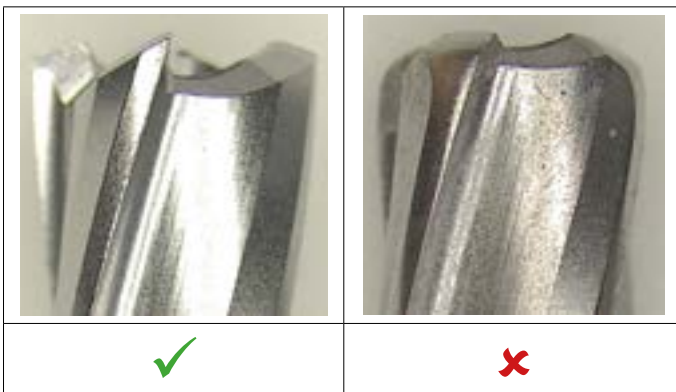
# 3 Porat

## 3.1 LEIKKUUREUNOJEN KULUMINEN

### Porat



### Kanyloidut porat



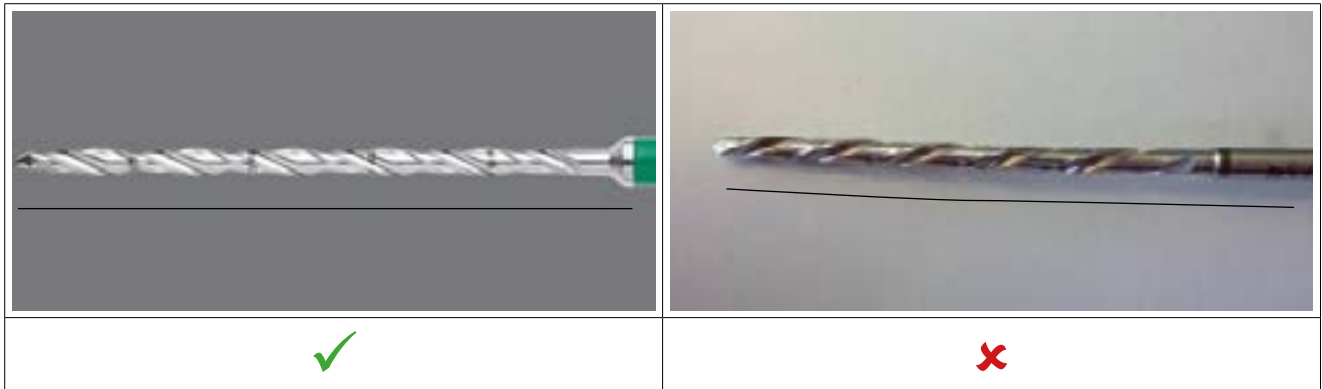
#### **Mahdollinen vaurio**

- Tylsä poranterä.

#### **Menettelyohjeet**

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tai tylsät poranterät.

### 3.2 VÄÄNTYNYT KIERRE



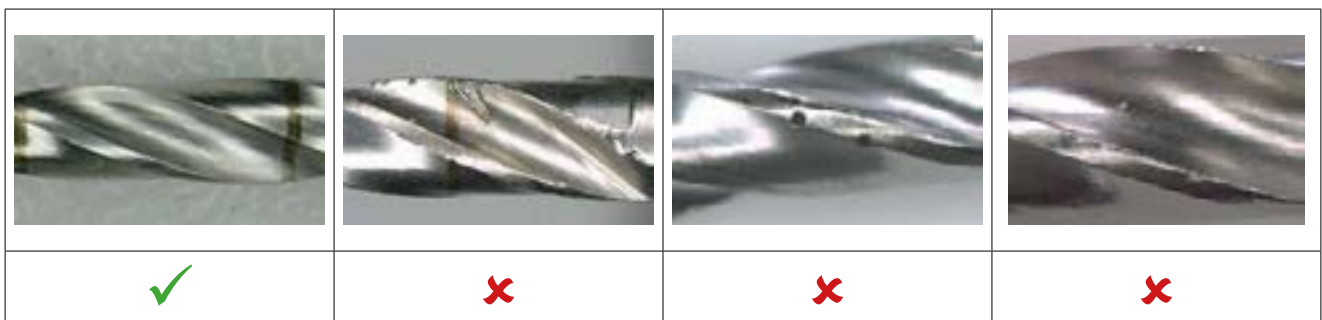
**Mahdollinen vaurio**

– Vääntynyt kierre.

**Menettelyohjeet**

– Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tai vääntyneet poranterät.

### 3.3 VAURIOITUNUT KIERRE



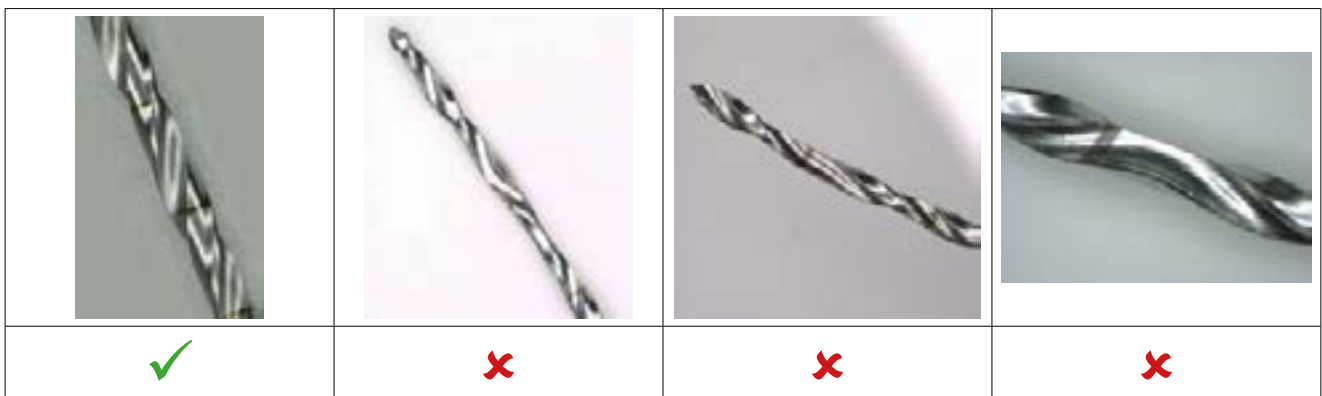
**Mahdollinen vaurio**

– Kierteessä on vaurioita.

**Menettelyohjeet**

– Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tai vääntyneet poranterät.

### 3.4 MUODON MENETTÄNYT KIERRE



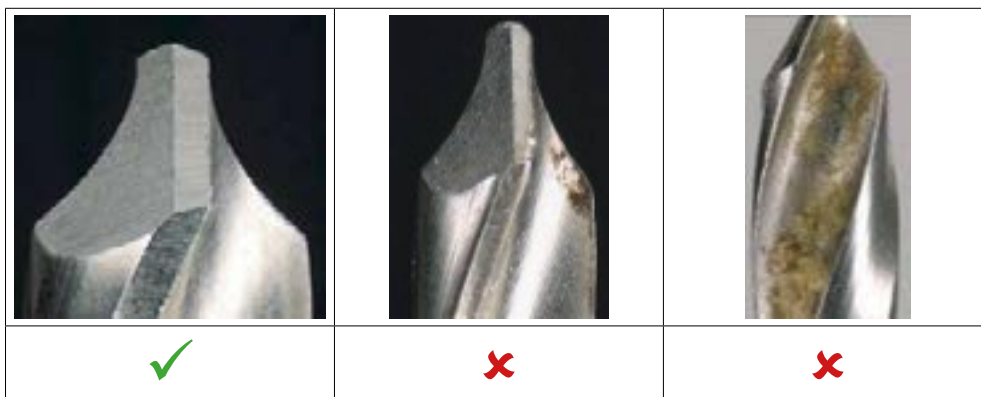
#### Mahdollinen vaurio

- Muodon menettänyt kierre.

#### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tai muotovirheelliset poranterät.

### 3.5 KONTAMINAATIO/JÄÄMÄT



#### Mahdollinen vaurio

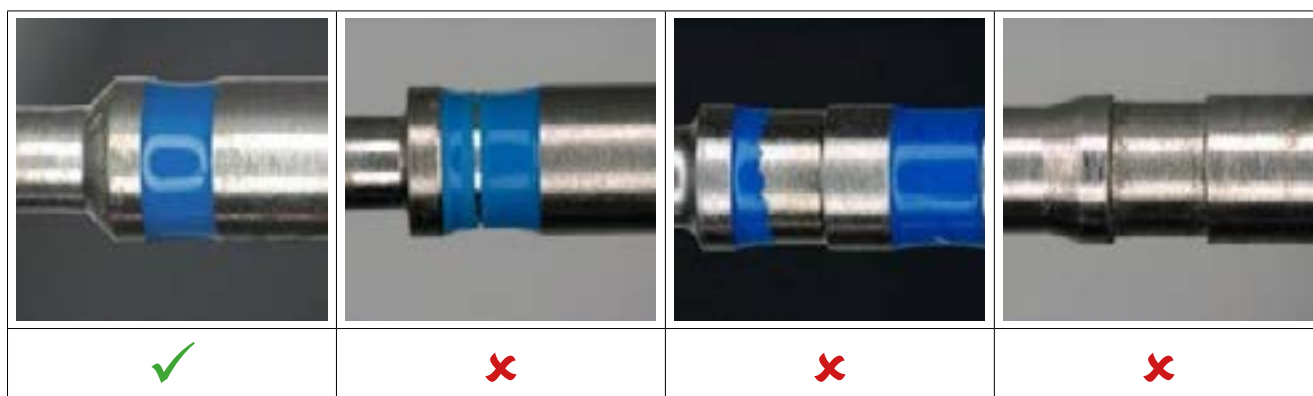
Porat ovat kontaminoituneet jollain seuraavista:

- veri
- luu
- muut jäämät.

#### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tai kontaminoituneet poranterät.

### 3.6 VÄRIKODIT

**Mahdollinen vaurio**

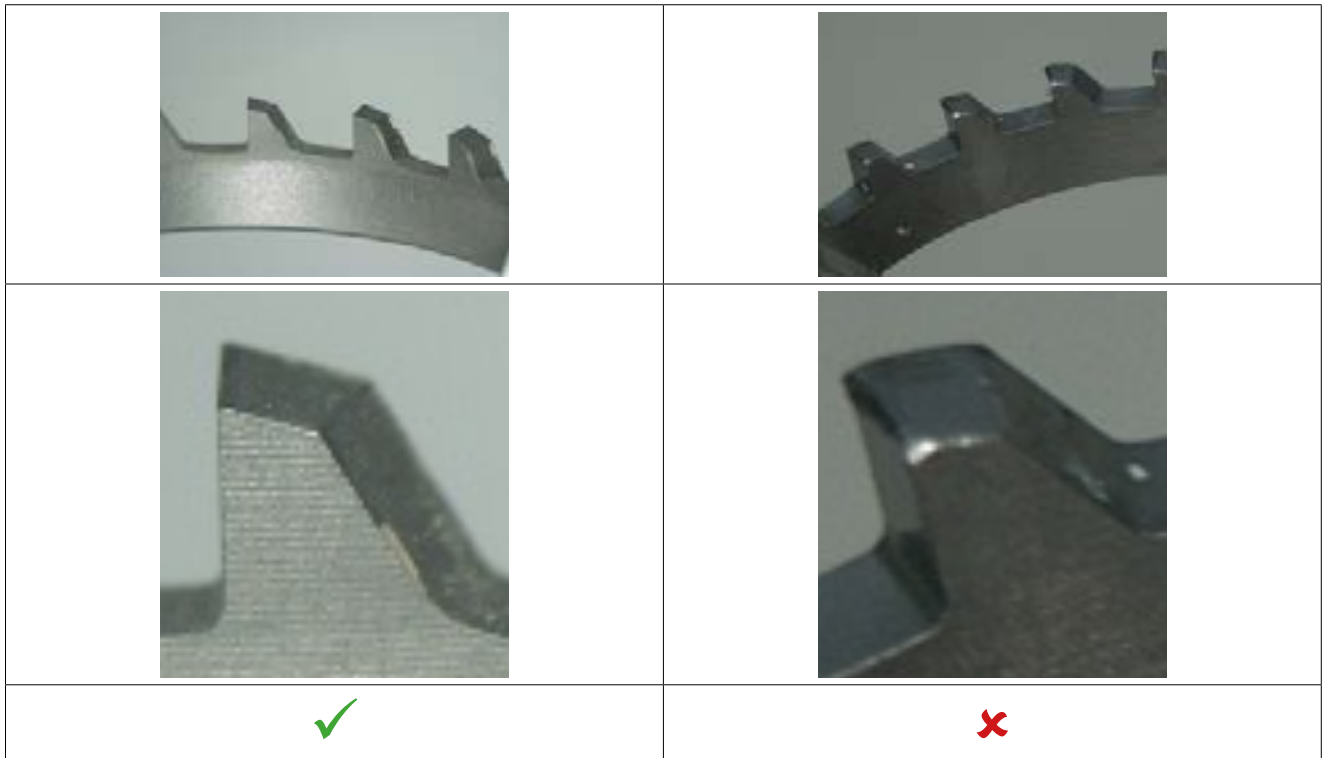
– Vaurioitunut tai hävinnyt värikoodi.

**Menettelyohjeet**

– Kun tarkastat settejä, poista kaikki poranterät, joiden värikoodi on vaurioitunut.

# 4 MTP-riimerit

## 4.1 LEIKKUUREUNOJEN KULUMINEN



### Mahdollinen vaurio

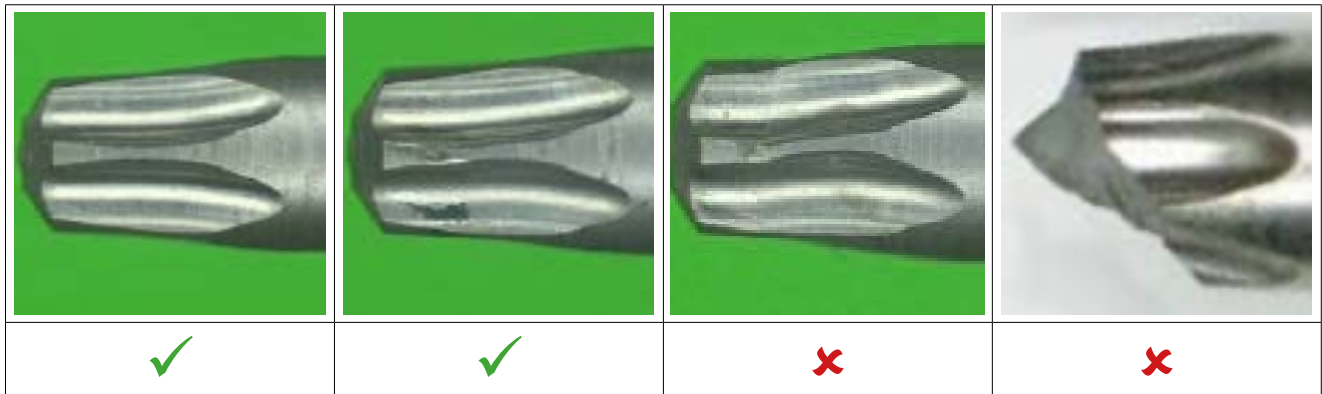
– Tylsä riimeri.

### Menettelyohjeet

– Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tai tylsät riimerit.

# 5 Ruuvimeisseli

## 5.1 RUUVIMEISSELIN KÄRKI



### Mahdollinen vaurio

- Kärjessä on muotovirhe
- kärki on murtunut.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet terät.

## 5.2 VAURIOITUNEET RUUVIMEISSELIN TERÄT



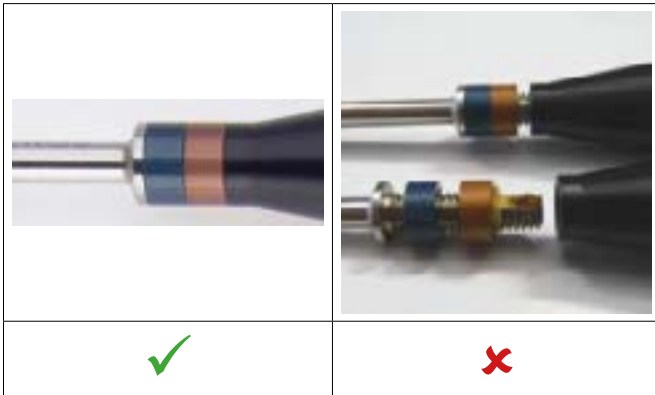
### Mahdollinen vaurio

- Varressa on halkeama
- varsi on murtunut.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet terät.

### 5.3 VIALLINEN RUUVIMEISSELIN TERÄN JA KÄDENSIJAN LIITÄNTÄ






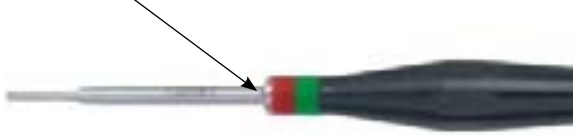


#### **Mahdollinen vaurio**

- Kädensijan ja terän välinen liitäntä on vaurioitunut.

#### **Menettelyohjeet**

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tuotteet.

## 5.4 KONTAMINAATIO/JÄÄMÄT

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

### Mahdollinen vaurio

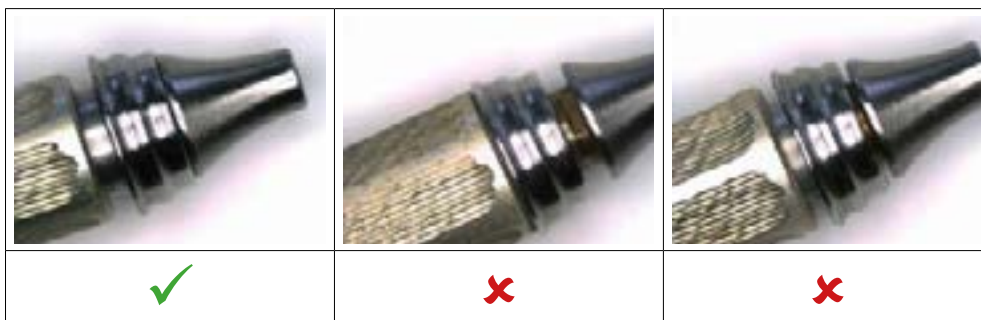
Ruuvimeisselin terä on kontaminoitunut jollain seuraavista:

- veri
- luu
- muut jäämät.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kontaminoituneet ruuvimeisselit ja terät.

## 5.5 VIALLISET PIKALIITTIMELLISET KÄDENSIJAT



### Mahdollinen vaurio

- Liitântäkappaleen joustavuus on menetetty tai heikentynyt.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet kädensijat.

## 5.6 VIALLISET PIKALIITTIMELLISET INSTRUMENTIT



### Mahdollinen vaurio

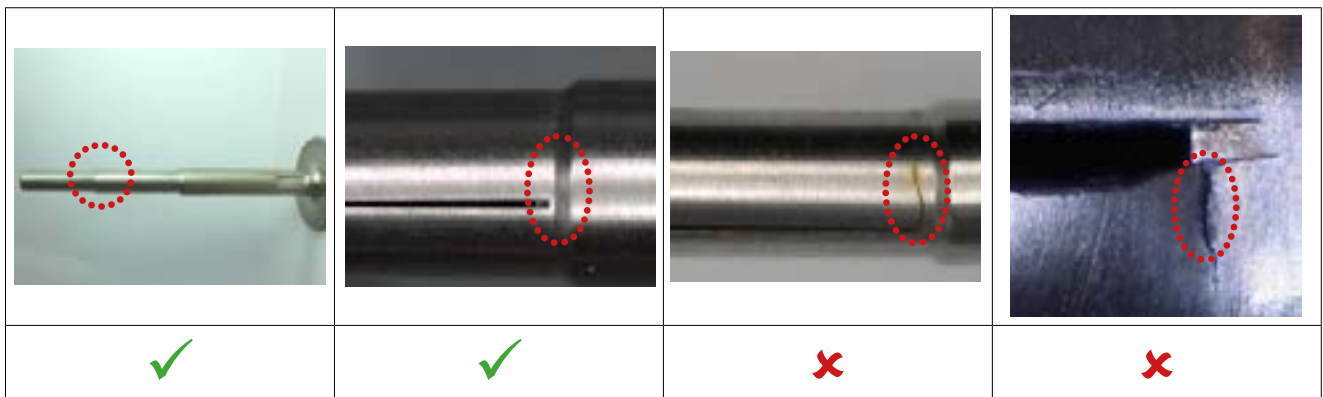
- Muotovirhe terän liitântäkohdassa
- terää ei voi kiinnittää kädensijaan.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet kädensijat.

# 6 Jännityspihdit

## 6.1 MURTUNUT, VÄÄNTYNYT TAI LOHJENNUT LAMELLI



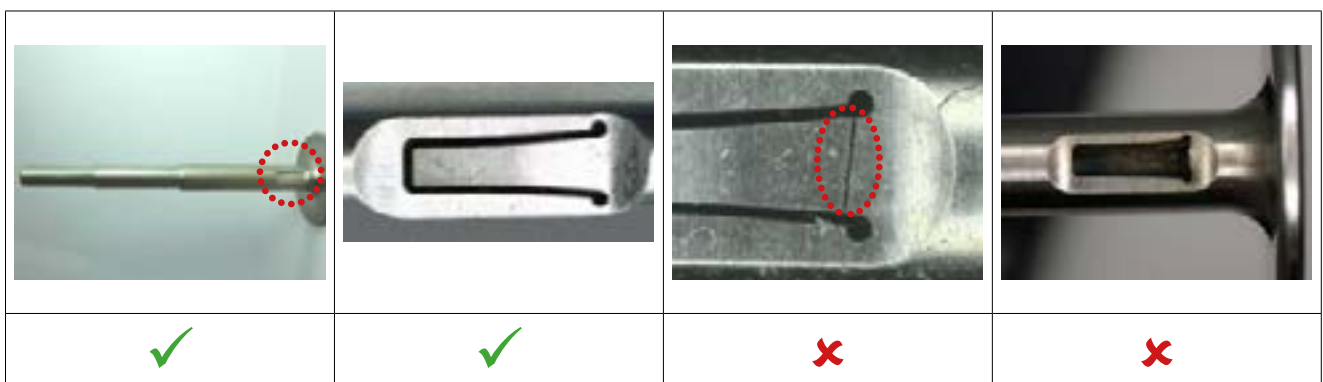
### Mahdollinen vaurio

- Lamellissa on halkeama
- lamelli on murtunut.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tuotteet.

## 6.2 MURTUNUT, VÄÄNTYNYT TAI LOHJENNUT KLIPSI



### Mahdollinen vaurio

- Klipsissä on halkeama
- klipsi on murtunut.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tuotteet.

## 6.3 VÄÄNTYNYT JA/TAI KONTAMINOITUNUT LAMELLI



### **Mahdollinen vaurio**

- Lamelli on vääntynyt ulospäin

lamellit ovat kontaminoituneet jollain seuraavista:

- veri
- luu
- muut jäämät.

### **Menettelyohjeet**

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

# 7 Pihdit

## 7.1 TUKOS NIVELESSÄ

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

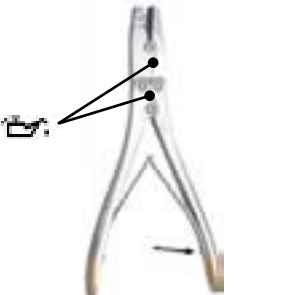



### Mahdollinen vaurio

- Pihdeissä on tukos.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

## 7.2 RIKKOUTUNUT JOUSI

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

### Mahdollinen vaurio

- Pihdeissä on tukos.
- jousessa on halkeama
- jousi on murtunut.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

### 7.3 HÄVINNYT VÄRIKODI



**Mahdollinen vaurio**

– Vaurioitunut tai hävinnyt värikoodi.

**Menettelyohjeet**

– Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

### 7.4 VÄÄNTYNEET PIHTIEN KÄRJET



**Mahdollinen vaurio**

– Kärjissä on muotovirhe tai vaurioita.

**Menettelyohjeet**

– Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

# 8 K-piikkien säiliö

## 8.1 KONTAMINAATIO/JÄÄMÄT

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

### Mahdollinen vaurio

K-piikkien säiliö on kontaminoitunut jollain seuraavista:

- veri
- luu
- muut jäämät.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

# 9 Syvyysmitta

## 9.1 NEULA ON MURTUNUT, VÄÄNTYNYT TAI VAURIOITUNUT



### Mahdollinen vaurio

- Neula on murtunut, vääntynyt tai vaurioitunut
- instrumentti on vääntynyt tai siinä on muotovirhe.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

## 9.2 KONTAMINAATIO/JÄÄMÄT



### Mahdollinen vaurio

Syvyysmitta on kontaminoitunut jollain seuraavista:

- veri
- luu
- muut jäämät.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

# 10 Sahaohjain

## 10.1 VAURIOITUNUT SAHAOHJAIN

			
✓	✗	✗	✗

### Mahdollinen vaurio

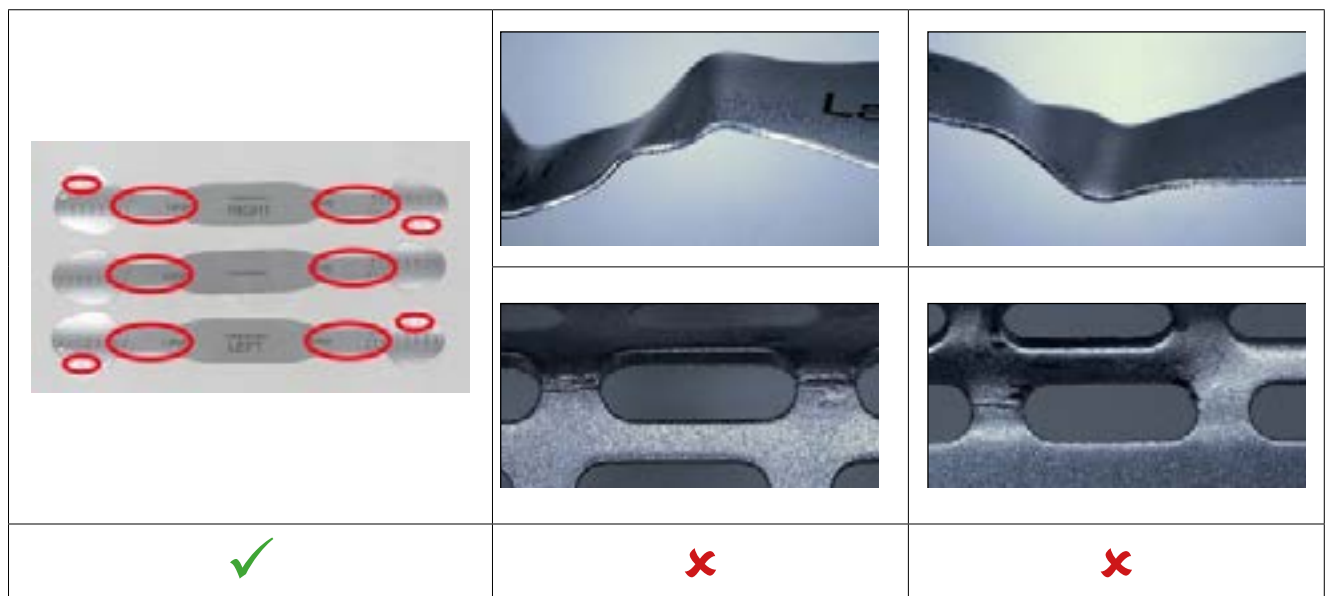
- Vaurioitunut tai kontaminoitunut ruuvien ohjaus- ja/tai viiltokohta.
- Sahaohjain on kontaminoitunut jollain seuraavista:
  - veri
  - luu
  - ruoste
  - muut jäämät

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet sahaohjaimet.

# 11 Orbitaaliset retraktorit

## 11.1 MUOTOILLUT JA/TAI KÄYTETYT



### Mahdollinen vaurio







- Retraktorin palkissa on muotovirheitä
- retraktorin rei'itetyissä (muotoilluissa) kohdissa on halkeamia ja/tai murtumia.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet retraktorit.

# 12 Väliaikainen lukituksen estolaite TriLock-ruuveille

## 12.1 VÄÄNTYNYT JA/TAI KÄYTETTY

		
		
		
✓	✗	✗

### Mahdollinen vaurio





- Kädensijan taivutetussa osassa on halkeamia
- kiristysosan pinnassa on muotovirheitä.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet tuotteet.

# 13 Instrumentit yleisesti

## 13.1 HAALISTUMINEN/PINTAVAURIOT

			
✓	✗	✗	✗

### Mahdollinen vaurio

- Anodisoidussa pinnassa on värimuutoksia
- pinnassa on naarmuja.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

## 13.2 KORROOSIOJÄLJET

		
Korroosiojäljet ennen puhdistusta	✓ Puhdistuksen jälkeen	✗ Liian voimakas puhdistus

### Mahdollinen vaurio





- Instrumenteissa on pinnallisia korroosiojälkiä

### Menettelyohjeet

- Voit poistaa instrumenteissa olevat pinnalliset korroosiojäljet puhdistamalla ne varovasti hiomalaikalla (erittäin pienijävällisellä 3M Scotch-Brite-hiomalaikalla) tai käyttämällä ruostumattomasta teräksestä valmistetuille kirurgisille instrumenteille tarkoitettua hapanta puhdistusainetiivistettä, kuten Borer Chemie 34 GR.
- Älä käytä instrumenttien puhdistamiseen hankaavia tai voimakkaita puhdistusaineita. Ne vaurioittavat pintoja ja saattavat poistaa tärkeitä merkintöjä.

# 14 Säiliö

## 14.1 HAALISTUMINEN/PINTAVAURIOT

			
✓	✗	✗	✗

### Mahdollinen vaurio

- Pinnat ovat haalistuneet tai niissä on vaurioita tai naarmuja
- merkinnät eivät ole lukukelpoisia.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

## 14.2 VÄRIMUUTOKSET/PINTAVAURIOT

		
✓	✓	✗

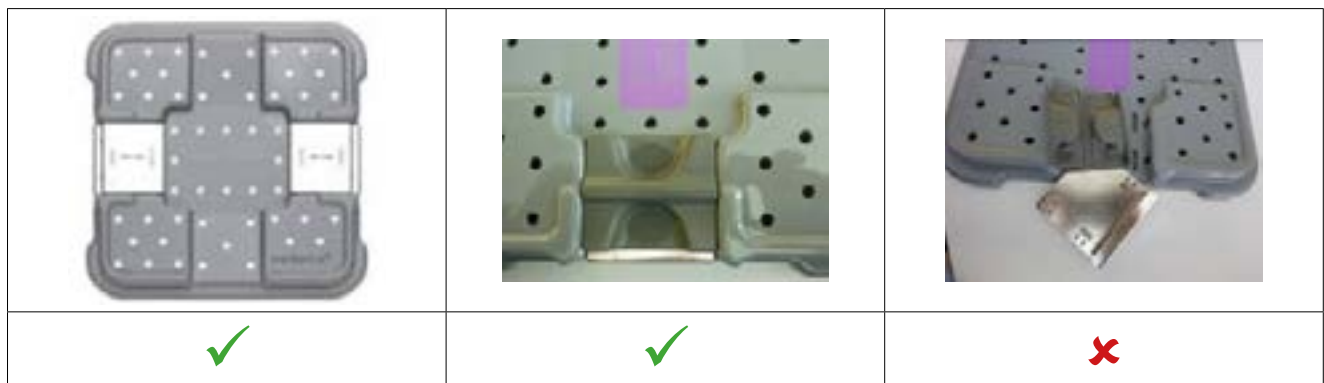
### Mahdollinen vaurio

- Säiliön hitsausaunat ovat vaurioituneet/murtuneet.

### Menettelyohjeet

- Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

### 14.3 VÄRIMUUTOKSET/PINTAVAURIOT



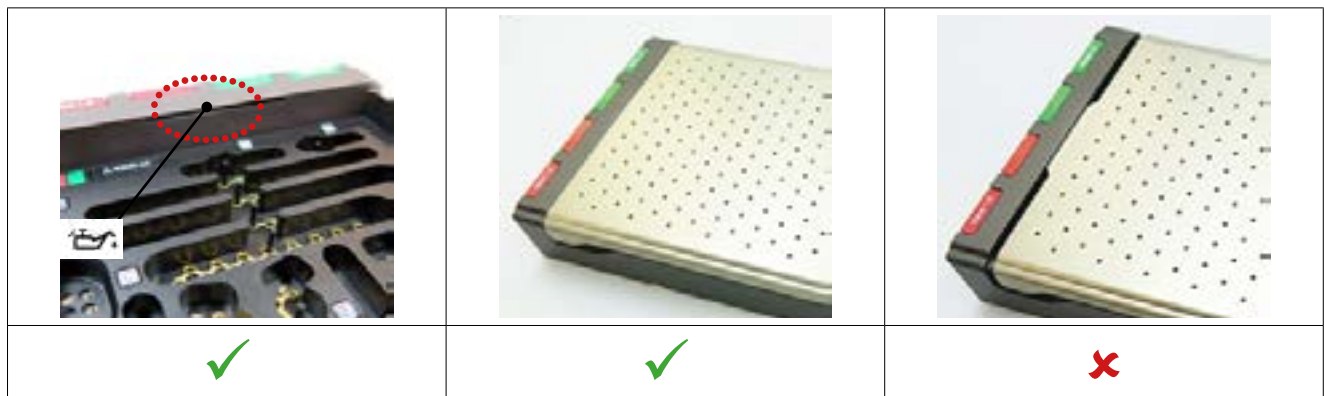
#### Mahdollinen vaurio

– Kädensijat ovat rikkoutuneet.

#### Menettelyohjeet

– Kun tarkastat settejä, poista kaikki vaurioituneet ja/tai kontaminoituneet tuotteet.

### 14.4 JUUTTUNEET/TUKKEUTUNEET KANNET



#### Mahdollinen vaurio

– Kantta ei voi kiinnittää säiliöön.

#### Menettelyohjeet

– Voitele kannen pyöreää painamiskohta.

# 15 Symbolin selitys



Instrumentit on voideltava uudelleen käsittelyn aikana; katso luku 6.2, Kunnossapito ja huolto.

R\_CORP-00000420\_v4 / 2026-03, Medartis AG, Sveitsi. Kaikkiin teknisiin tietoihin voi tulla muutoksia.

## VALMISTAJA JA PÄÄKONTTORI

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel, Sveitsi  
P +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

## TYTÄRYHTIÖT

Australia | Brasilia | Espanja | Iso-Britannia | Itävalta | Japani | Meksiko | Puola | Ranska | Saksa  
USA | Uusi-Seelanti

Lisätietoja tytäryhtiöstämme ja jakelijoistamme on sivustolla [www.medartis.com](http://www.medartis.com)



Vastuuvapauslauseke: Tämän asiakirjan tarkoituksena on kuvailla Medartis-yhtiön valmistamien lääkinällisten laitteiden tuotevalikoima. Päätösten, jotka koskevat tietyn tuotteen käyttämistä tietyssä toimenpiteessä, on aina perustuttava lääkärin omaan kliiniseen osaamiseen ja arvostelukykyyn. Medartis ei anna lääketieteellisiä ohjeita. Kaikkia laitteita ei ole saatavana kaikissa maissa rekisteröintikäytäntöjen ja lääketieteellisten käytäntöjen vuoksi. Kysy lisätietoja paikalliselta Medartis-edustajalta ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Nämä ohjeet sisältävät CE- ja/ tai UKCA-merkittyjä tuotteita. Kaikki ohjeissa näkyvät kuvat ovat vain viitteellisiä esimerkkejä, eivätkä ne välttämättä edusta tuotetta täysin yksityiskohtaisesti.

Vain Yhdysvallat: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

© Medartis 2026. Kaikki tässä asiakirjassa olevat tiedot on suojattu tekijänoikeudella, tavaramerkeillä ja muilla immateriaalioikeuksilla sovellettavissa olevien lakien puitteissa, ja ne ovat Medartis-yhtiön tai sen tytäryhtiöiden omistuksessa tai Medartis-yhtiölle tai sen tytäryhtiöille lisensoituja, ellei muuta ilmoiteta. Mitään tässä asiakirjassa olevia tietoja ei saa jakaa edelleen, monistaa tai paljastaa osittain tai kokonaan ennen Medartis-yhtiön etukäteisen kirjallisesti myöntämää lupaa.