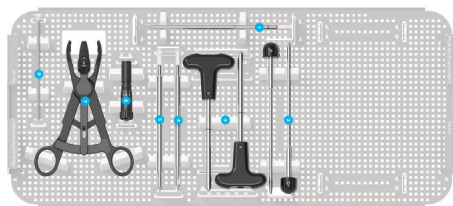
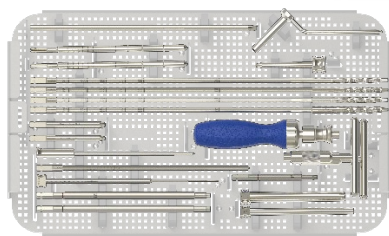
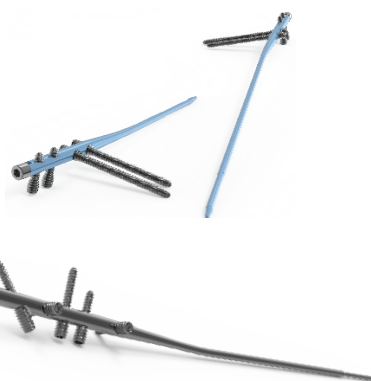


Fibula Nail 2 System Ulna Nail 2 System



US	Instructions for use	2
DA	Brugsanvisning	11
DE	Gebrauchsanweisung	21
EL	Οδηγίες χρήσης	32
EN	Instructions for use	43
ES	Instrucciones de uso	52
FI	Käyttöohjeet	62
FR	Mode d'emploi	72
IT	Istruzioni per l'uso	82
NB	Bruksanvisning	92
NL	Gebruiksaanwijzing	102
PT	Instruções de utilização	113
SV	Bruksanvisning	123
TR	Kullanım talimatları	133

Käyttöohjeet

Pohjeluun ydinnaulausjärjestelmä 2, Kyynärluun ydinnaulausjärjestelmä 2



Nämä ohjeet on tarkoitettu leikkauksen suorittavalle kirurgille ja leikkauksessa apuna oleville terveydenhuollon ammattilaisille. Kielikoodilla FI merkityt ohjeet on tarkoitettu suomenkielisille käyttäjille.

KUVAUS

Acumedin pohjeluun ja olkavarren 2-naulajärjestelmä sisältää implantit ja instrumentit pohjeluun ja kyynärluun murtumien ja osteotomioiden kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET

Acumedin pohjeluun ja olkavarren 2-naulajärjestelmä on tarkoitettu pohjeluun ja kyynärluun murtumien ja osteotomioiden kiinnittämiseen, mukaan lukien murtumat, joissa ydinkanava on kapea tai implantin joustavuus on ensiarvoisen tärkeää.

VASTA-AIHEET

- Aktiivinen tai piilevä infektio.
- Sepsis.
- Luun riittämätön määrä tai laatu, osteoporoosi.
- Pehmytkudos- tai materiaaliherkkyys.
- Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varoitus:

- Hoito tai implantointi voi epäonnistua, äkillinen epäonnistuminen mukaan lukien, seuraavista syistä:
 - löysä kiinnitys ja/tai löystyminen.
 - rasitus, mukaan lukien implantin sopimattomasta taivuttamisesta leikkauksen aikana aiheutunut rasitus.
 - rasituskeskittymät.
 - painosta, kuormituksesta tai liiallisesta aktiivisuudesta aiheutuva rasitus.
- Epäonnistuminen on todennäköisempää, jos implanttiin kohdistuu lisäkuormitusta hidastuneen kiinnikasvun, kiinnikasvamattomuuden (nonunion) tai epätäydellisen paranemisen vuoksi. Epäonnistuminen on todennäköisempää, jos potilas ei noudata leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.
- Leikkaustrauma tai implantin läsnäolo voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosvaurioita.
- Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai käyttötarkoituksen vastainen käyttö voivat aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudosaivurioiden vaaran.
- Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden näkymisen röntgenkuvissa.

Huomio:

- Implantit ja instrumentit on tarkoitettu vain laillistettujen lääkäreiden ammattikäyttöön.
- Älä käytä tai steriloï uudelleen steriilissä pakkauksessa olevaa implanttia, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriiliys on voinut vaarantua, ja implantti ei välttämättä ole puhdas. Ilmoita vaurioituneesta pakkauksesta jälleenmyyjälle tai Acumedille.
- Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistelemistä ei suositella metalliteknisistä, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.
- Älä käytä steriiliä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivä laitteen etiketistä.
- Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää uudelleen. Laite voi äkillisesti vikaantua aiempien kuormitusten vuoksi.
- Älä teroita poranteriä tai kalvimia, sillä niiden mitat ja geometriset muodot ovat olennaisen tärkeitä eikä niitä voida palauttaa entiselleen, kun instrumentti on käytetty.
- Älä käytä kemiallisia desinfiointimenetelmiä, sillä kemialliset jäämät voivat vaikuttaa höyrysterilointiin.
- Älä peitä kotelon tai alustojen reikiä esimerkiksi tarroilla, sillä ne voivat haitata höyryn sisäänpääsyä ja sterilointia.
- Ruuvit, kiinnittimet, Kirschnerin piikit, ohjainvaijerit, leikkaavat instrumentit ja vastaavat laitteet voivat olla teräviä. Noudata sairaalan menettelytapoja, praktiikkaohjeita ja/tai kansallisia säädöksiä terävien osien asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.

HAITTAVAIKUTUKSET**Mahdollisia haittavaikutuksia:**

- Implantin läsnäolo tai leikkaustrauma voi aiheuttaa kipua, epämukavuutta, poikkeavia tuntemuksia, hermo- tai pehmytkudosvaurioita, luun tai kudoksen nekroosia, luun resorptiota tai implantin puutteellista paranemista.
- Liiallinen aktiivisuus, laitteeseen kohdistuva pitkittynyt kuormitus, epätäydellinen paraneminen tai implantin asettamisen yhteydessä käytetty liiallinen voima voivat johtaa implantin murtumiseen. Seurauksena voi olla implantin migraatio ja/tai irtoaminen.
- Vieraan materiaalin implantointi voi aiheuttaa metalliylherkkyydestä johtuvia, histologisia, allergisia tai muita vierasaineista johtuvia haittareaktioita. Tutustu tiedostoon Metal Sensitivity Statement (metalliylherkkyyslausunto) osoitteessa www.acumed.net/ifu.

KIRURGISET MENETELMÄT

Acumed tarjoaa yhden tai useampia kirurgisia menetelmiä, jotka tukevat järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä. Tutustu kirurgisiin menetelmiimme osoitteessa www.acumed.net.

Tärkeää: kirurgiset menetelmät voivat sisältää tärkeitä turvallisuustietoja.

Tärkeää: Järjestelmän instrumentit ja implantit on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien kirurgien käyttöön sairaaloiden leikkaussaleissa. Ennen ryhtymistä hoitotoimenpiteeseen kirurgin tulee lukea ja ymmärtää kaikki ohjeet ja kertoa potilaalle ohjeissa mainituista olennaisista lääketieteellisistä tiedoista, kuten käytöstä, rajoituksista, riskeistä (turvallisuuteen liittyvät ilmoitukset) ja ehdotetun hoidon mahdollisista haittavaikutuksista.

Tutustu käyttöohjeiden ja kirurgisten menetelmien uusimpiin versioihin, sillä ne voivat muuttua. Pyydä lisätietoja Acumedilta tai valtuutetulta edustajalta.

MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Monien Acumed-implanttien turvallisuus on arvioitu magneettikuvausympäristössä. Lisätietoja on julkaisussamme "Acumed Implants in the MR Environment" (Acumed-implantit magneettikuvausympäristössä), joka on luettavissa osoitteessa www.acumed.net/ifu.

KÄYTTÖIKÄ

- Monikäyttöisten instrumenttien käyttöikä riippuu käytöstä ja käsittelystä. Arvioi monikäyttöisten instrumenttien soveltuvuus sterilointia edeltävän tarkastuksen aikana.
- Steriilit osat voidaan implantoida etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

STERIILIYS

- Implantit ja instrumentit voidaan toimittaa joko steriileinä tai epästeriileinä, tämä tieto ilmoitetaan tuotteen etiketissä.
- Epästeriilit laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä.
- Steriilinä hankitut ja vastaanotetut laitteet on käsitelty vähintään 25,0 kGy:n gammasäteilyannoksella, jotta steriiliyden luotettavuusarvoksi on saatu vähintään 10^{-6} .

IMPLANTIT

MATERIAALIT

- Naula, päätetulppa, kuusioruuvi ja lisävarusteena saatavat Tip-Loc™-holkki-implantit on valmistettu ASTM F136 -standardin mukaisesta titaaniseoksesta (Ti-6Al-4V ELI).
- Lisävarusteena saatava Tip-Loc™-asetusruuvi-implantti on valmistettu ASTM F1537 -standardin mukaisesta kobolttikromiseoksesta (Co-Cr).
- Lisätietoja Acumed-metalli-implanttien kemiallisesta koostumuksesta löytyy tiedostosta Metal Sensitivity Statement (metalliyliherkkyyslausunto), joka on luettavissa osoitteessa www.acumed.net/ifu.

KERTAKÄYTTÖINEN

- Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön, kuten etiketissä ilmoitetaan.
- Älä käytä kertakäyttöisiä implantteja uudelleen, sillä tämä voi lisätä häiriöiden ja ristikontaminaation riskiä.
- Hävitä kaikki käyttämättömät implantit, jotka ovat kontaminoituneet ihmisen verestä tai kudoksesta. Älä käsittele kontaminoitunutta implanttia.

TÄRKEÄÄ

- Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että kirurgi on perehtynyt perusteellisesti implanttiin, sen asettamismenetelmiin, instrumentteihin ja suositeltavaan kirurgiseen menetelmään.
- Fysiologiset mitat rajoittavat implanttikokoja. Valitse implanttityyppi ja -koko, joka parhaiten vastaa potilaan vaatimuksia, jotta se mukautuu tiiviisti ja istuu paikalleen riittävän tukevasti.
- Implantteja ei ole suunniteltu kestämaan täyden painon, kuormituksen tai liiallisen aktiivisuuden aiheuttamia rasituksia.
- Väärin valittu tai implantoitu laite saattaa lisätä irtoamisen tai migraation mahdollisuutta.
- Älä taivuta implanttia muutoin kuin kirurgisen menetelmän edellyttämällä tavalla. Toistuva tai liiallinen taivuttaminen voi heikentää implanttia, minkä seurauksena myöhemmin voi ilmetä toimintahäiriö. Katso lisätietoja kirurgisesta menetelmästä.
- Yhdistä implantteja vain, kun ne on tarkoitettu yhdistettäväksi.
- Suojaa implantteja naarmuilta ja nirhamilta rasituskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa toimintahäiriötä.
- Estä käyttämättömien implanttien likaantuminen.
- Anodisoitujen implanttien väri voi muuttua ajan myötä käsittelyn vuoksi. Tämä värimuutos ei vaikuta implanttien mekaanisiin ominaisuuksiin.
- Implanttikirurgian antamat hyödyt eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat vähentyä ajan myötä, jolloin tarvitaan tarkistusleikkaus implantin vaihtamiseksi tai joudutaan toteuttamaan muita vaihtoehtoisia toimenpiteitä. Implanttien tarkistusleikkaukset eivät ole epätavallisia.

INSTRUMENTIT

MATERIAALIT

Instrumentit on valmistettu useista titaanin, ruostumattoman teräksen, alumiinin, silikonin ja muiden polymeerien laaduista.

UUELLEENKÄYTTÖ JA KERTAKÄYTTÖ

- Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi useammin kuin kerran, ellei niiden etiketissä ole merkintää, että ne ovat vain kertakäyttöisiä.
- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä sen jälkeen, kun niitä on käytetty yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
- Älä käytä kertakäyttöisiä instrumentteja uudelleen, sillä tämä voi lisätä häiriöiden ja ristikontaminaation riskiä.
- Useammin kuin kerran käytettävät instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja yhdessä toimenpiteessä, minkä jälkeen ne on käsiteltävä.
- Monikäyttöisillä (rajoitetuilla) instrumenteilla on rajoitettu käyttöikä. Vaihda kaikki uudelleenkäytettävät instrumentit välittömästi, jos niiden suorituskyky heikkenee.
- Mikäli uudelleenkäytettävä instrumentti on mahdollisesti kontaminoitunut tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) taudinaiheuttajista, sitä ei saa käsitellä uudelleenkäyttöä varten.

TÄRKEÄÄ

- Suojaa instrumentteja naarmuilta ja nirhamilta rasituskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa instrumenttien toimintahäiriötä.
- Pian käytön jälkeen: Pyyhi huomattavasti kontaminoituneet kohdat instrumenteista, älä anna lian kuivua. Mikäli instrumentissa on runsaasti likaa tai lika on kuivunut siihen, sen luotettava käsittely on erityisen vaikeaa. Vie kontaminoituneet instrumentit käsiteltäväksi mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Vältä instrumentin pitkäaikaista kosketusta jodiin ja keittosuolaliokseen.
- Käsittele ja kuljeta likaantuneita instrumentteja siten, että käyttämättömät implantit eivät pääse kontaminoitumaan.

KÄSITTELY

Tärkeää: Käsittelystä vastaavalla henkilökunnalla on oltava asianmukainen koulutus ja asianmukaista kokemusta. Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kun käsittelet kontaminoituneita laitteita.

TÄRKEÄÄ

- Suorita käsittelytoimenpiteet viipymättä mikrobikasvun rajoittamiseksi ja steriloinnin tehokkuuden maksimoimiseksi.
- Tarkista implantit veri- tai kudосkontaminaation varalta ja hävitä ne, mikäli havaitset kontaminaatiota. Älä käsittele kontaminoituneita implantteja.
- Estä instrumenttien ruostuminen minimoimalla kosketus jodi-, kloori- ja keittosuolaliuoksiin tai muihin metallisuoloihin.
- Estä alumiinisten instrumenttien anodisoidun suojakerroksen vaurioituminen välttämällä kosketusta < 4 pH:n ja > 9 pH:n liuoksiin, erityisesti jos ne sisältävät natriumkarbonaattia tai natriumhydroksidia.
- Anodisoitujen metallien toistuva käsittely voi aiheuttaa värien haalistumista, mutta tämä ei vaikuta laitteen toimintaan.
- Vältä aldehydiä sisältäviä puhdistusaineita, koska ne voivat denaturoida ja koaguloida proteiineja (fiksaatio).
- Entsymaattiset puhdistusaineet soveltuvat hyvin proteiinipohjaisen kontaminaation poistamiseen.
 - Käytä pH-arvoltaan neutraalia entsyymaattista puhdistusainetta.
 - Käytä vähän vaahtoutuvaa liuosta, jotta näkyvyys laitteeseen säilyy puhdistamisen aikana.
- Noudata tarkasti valmistajan ohjeita puhdistusaineiden turvallisuudesta, säilytyksestä, sekoittamisesta, veden laadusta, altistusajasta, lämpötilasta, vaihtamisesta ja hävittämisestä.
- Mikäli laite on mahdollisesti kontaminoitunut tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) taudinaiheuttajista, sitä ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Nämä käsittelyohjeet eivät sovellu TSE-taudinaiheuttajien inaktivointiin. Noudata sairaalan menettelytapoja, praktiikkaohjeita ja/tai kansallisia säädöksiä TSE-taudinaiheuttajien mahdollisesti kontaminoimien laitteiden asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.
- **Käyttövesi:** Katso lisätietoja standardista AAMI TIR34*, kun ohjeissa pyydetään käyttämään käyttövettä. Käyttövesi on tavallisesti kunnallista vettä tai vesijohtovettä, mutta se voi edellyttää lisäkäsittelyä.
- **Kriittinen vesi:** Katso lisätietoja standardista AAMI TIR34*, kun ohjeissa pyydetään käyttämään kriittistä vettä. Kriittinen vesi on erittäin pitkälle käsiteltyä, sen orgaaninen ja epäorgaaninen pitoisuus

on erittäin alhainen ja endotoksiinitaso alle 10 EU/ml. Soveltuva vesi voidaan määritellä myös kansallisissa farmakopea-aineistoissa, kansallisissa standardeissa ja sairaalaprotokollissa.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyvesi (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

KÄSINPUHDISTUS

1. Huuhtelee kontaminoituneita instrumentteja juoksevan kylmän käyttöveden alla, jotta runsas pintakontaminaatio vähenee.
2. Hävitä kaikki käytetyt instrumentit, jotka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
3. Aseta kontaminoituneet instrumentit entsyymaattiseen liuokseen siten, että ne ovat kokonaan upoksissa, jotta liuoksen roiskuminen olisi mahdollisimman vähäistä.
4. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa.
5. Liota vähintään kymmenen (10) minuuttia.
6. Poista kaikki näkyvä lika hankaamalla instrumentteja pehmeällä harjalla. Älä käytä ruostumatonta terästä tai muita hankaavia aineita, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa.
 - Jos mahdollista, hankaa instrumentit kokonaan upotettuna, jotta nestettä pääsisi roiskumaan mahdollisimman vähän.
7. Jotkin instrumentit saattavat edellyttää erityistä huomiota:
 - Puhdista instrumentit kaikki osat irrotettuina. Puhdista instrumentit purettuina, jos niiden osat on tarkoitettu irrotettaviksi.
 - Käytä vesisuihkua, jotta puhdistusliuos pääsee haastaviin paikkoihin, kuten vastinpintoihin, jousiin, keloihin, kanyyleihin, huomaamattomiin reikiin, uriin, leikkaaviin hampaisiin ja joustaviin osiin, ja niihin jäänyt lika huuhtoutuu pois.
 - Liikuttele liikkuvia osia ja kääntelee (tarpeen mukaan) niitä samalla kun puhdistat, jotta pääset käsiksi kaikkiin rakoihin.
 - Puhdista kanyloidut osat ja haastavat paikat huolellisesti sopivan kokoisella harjalla.
 - Vaihtoehtoisesti voit käsitellä instrumenttia ultraäänellä 10–15 minuuttia käyttämällä tuoretta, pH-neutraalia ultraäänipuhdistusliuosta. Noudata ultraäänipuhdistuslaitteen ja -pesuaineen valmistajan ohjeita.

Tärkeää: Mahdolliset aiemmat pintavauriot voivat lisääntyä ultraäänipuhdistuksen seurauksena.

8. Huuhtelee ensin vähintään 3 minuuttia käyttämällä puhdasta, pehmeää 25–35 °C:n (77–95 °F:n) lämpöistä käyttövettä, jotta kaikki kontaminaatio- ja puhdistusainejäljet poistuvat.
 - Liikuttele kaikkia liikuteltavia osia.
 - Huuhtelee kanyylit ja monimutkaiset mekanismit.
9. Toista edelliset käsittelyvaiheet, jos näkyviä jäämiä on vielä jäljellä.
10. Huuhtelee viimeiseksi kriittisellä vedellä 1 minuutin ajan, jotta käyttövedestä jääneet mineraalit ja muut epäpuhtaudet poistuvat. Älä käytä viimeiseen huuhteluun keittosuolaliuoksia, koska ne voivat haitata desinfiointia ja sterilointia.
 - Liikuttele kaikkia liikkuvia osia.
 - Kiinnitä erityistä huomiota kanyyleihin ja huomaamattomiin reikiin sekä vastinpintojen välissä oleviin saranoihin ja liitoksiin.
 - Huuhtelee kanyylit vähintään kolme kertaa ruiskulla (tilavuudeltaan 1–50 ml).
11. Poista instrumenteista ylimääräinen kosteus puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla.
12. Anna instrumenttien kuivua perusteellisesti. Kosteus voi vaikuttaa sterilointiin, ja laitteet voivat jäädä märäksi kuivausajan jälkeenkin.

* Käsinsuuhdistus on validoitu käyttämällä entsymaattista STERIS Prolystica 2X -esiliuotus ja -puhdistusainetiivistettä.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS - LÄMPÖDESINFIOINTI

Tärkeää: Automaattinen puhdistus edellyttää käsinsuuhdistusta. Suorita aina ensin edellä esitetyt käsinsuuhdistuksen vaiheet. Automaattinen puhdistus edellyttää käsinsuuhdistusta. Noudata täsmällisesti pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita.

- Käsittele laitteet pesu- ja lämpödesinfiointiohjelmalla pesu- ja desinfiointilaitteessa, joka vastaa standardeja EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 tai vastaavia kansallisia standardeja.
- Poista kaikki implantit, jos ohjelma sisältää voiteluvaiheen.
- Käsittele kaikki alustat ja sisäkkeet irrotettuna kotelosta. Kiinnitä seuraavat instrumentit mini-invasiivisen kirurgian injektori- tai huuhteluliitäntiin:
 - 80-0663 keskikokoisen räikkätaltan kahva.
- Lämpödesinfiointi on validoitu* A_0 -arvolla $\geq 3\ 000$ (vähintään 5 minuuttia 90 °C:ssa).

* Pesu- ja desinfiointilaitteiden käsittely on validoitu käyttämällä täyteen lastattuja alustoja, joihin kaikki osat sijoitettiin asianmukaisesti. Validointiin käytettiin standardien EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 mukaisia suositeltuja arviointeja ja STERIS Reliance Genfore -pesu- ja desinfiointilaitetta ja entsymaattista STERIS Prolystica 2X -puhdistusainetta.

STERILOINTIA EDELTÄVÄ TARKASTUS

- Varmista puhdistuksen tehokkuus tarkistamalla kaikki laitteet silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin haastaviin paikkoihin.
 - Käsittele instrumentti uudelleen, jos se ei ole puhdas.
 - Vaihda instrumentti, jota ei voi puhdistaa.
- Tarkista implantit ja instrumentit pintavaurioiden, kuten nirhaumien, naarmujen tai halkeamien, varalta. Vaihda laite, mikäli havaitset näitä.
- Arvioi instrumenttien asianmukainen toiminta. Tarkista, että kaikki osat ja liitosmekanismit toimivat. Kiinnitä erityistä huomiota ohjaimiin, poranteriin ja kalvimisiin sekä instrumentteihin, joita käytetään leikkaamiseen tai implantin asettamiseen. Tarkista ne huolellisesti kulumisen, terävyyden, suoruuden ja ruostumisen varalta. Vaihda kaikki instrumentit, jotka eivät toimi tarkoitetulla tavalla.
- Tarkasta kaikki leikkuureunat suurennettuna.
 - Vaihda instrumentti, jos leikkuureuna on tylsä, kolhiintunut, haljennut, pyöristynyt tai muutoin vääntynyt.
 - Kolhujen ja halkeamien havaitsemisessa voi auttaa reunan sively puuvillaliinalla.
- Varmista kaikkien merkintöjen ja vertailuasteikkojen luettavuus. Vaihda laite, mikäli ne eivät ole luettavissa.
- Korjaa tai vaihda instrumentit ja/tai toista instrumenttien puhdistus tarpeen mukaan varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ennen kuin aloitat steriloinnin.
- Voitelu ("instrumenttimaito") voi pidentää kirurgisten instrumenttien käyttöikää. Älä käytä silikonipohjaisia voiteluaineita, öljyä tai rasvaa, sillä ne haittaavat höyrysterilointia. Käytä vain vesipohjaisia voiteluaineita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten instrumenttien kanssa ja soveltuvat höyrysterilointiin. Käytä voiteluainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä kriittistä vettä, jos laimennus on tarpeen.
- Täytä järjestelmän alustat ja kotelot täyteen.

STERILOINTI

- Steriloi käyttämällä dynaamista ilmanpoistoautoklaavia (esityhjiöautoklaavia).
 - Painovoimaan perustuvaa sterilointia ei suositella.
 - Pikasterilointia ei suositella.
 - Varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitusraja ei ylitä, kun steriloit useita sarjoja tai laitteita.
 - Älä pinota astioita päällekkäin, sillä se voi estää höyryn pääsyn niihin ja haitata kuivumista.
 - Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja varmista asianmukainen asennus, kalibrointi, käyttö ja jatkuva huolto.
 - Steriloitujen osien on annettava jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen käsittelyä. Tällä taataan turvallinen käsittely ja estetään kosteuden tiivistyminen.
 - Noudata tämänhetkisiä alan parhaita käytäntöjä koskevia ohjeita, kuten ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen hoitolaitoksissa (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Seuraavassa taulukossa esitetään validoidut* vähimmäisparametrit, joilla saavutetaan järjestelmälle vaadittu steriiliyden luotettavuusarvo 10^{-6} .

Tärkeää:

- Sterilointiparametrit pätevät vain laitteisiin, jotka on puhdistettu näiden ohjeiden mukaisesti ja jotka ovat täysin kuivia.
- Sterilointiparametrit pätevät vain, kun laitteet on sijoitettu oikein Acumed-säilytyskoteloihin, joiden osanumerot on määritetty taulukossa.

Pohjeluun ydinnaulausjärjestelmä 2, Kyynärluun ydinnaulausjärjestelmä 2, :

Esityhjiöhöyrysterilaattorin parametrit	
säilytyskoteloiden osanumerot:	Alusta: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Kotelon kansi: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068
Ehto¹:	Kääritty
Altistuslämpötila ja -aika:	132°C 4 minuuttia
Altistuslämpötila ja -aika²:	134°C 3 minuuttia
Kuivausaika:	30 minuuttia

¹ Käytä sterilointipakkausta/-käärettä ja muita lisävarusteita, jotka soveltuvat näissä ohjeissa suositeltuihin ohjelmaparametreihin ja ovat kansallisten määräysten mukaisia. Katso kovissa Aesculap®-sterilointiastioissa tehtävää sterilointia koskevat ohjeet asiakirjasta PKGI-76, joka on saatavilla osoitteessa www.acumed.net/ifu.

² Laitteet soveltuvat altistettavaksi 18 minuutin ajan 134 °C:ssa.

* Sterilointi validoitiin käyttämällä STERIS Amsco 3023 Vacamatic -esityhjiösterilaattoria ja KimGuard KC600 One-Step -käärettä.

TARKASTUS STERILOINNIN JÄLKEEN

- Älä varastoi tai käytä steriilejä laitteita, jos ne eivät ole kuivia.
 - Kosteus tukee mikro-organismien eloonjääntä.
 - Steriloinnin jälkeen käärittyihin tai pakattuihin tuotteisiin jäänyt kosteus voi vaarantaa steriilin estojärjestelmän.
 - Kosteus voi syövyttää metallia ja tylsistää teräviä reunoja.
- Tarkista steriili estojärjestelmä vaurioiden varalta. Älä käytä tuotetta, jos steriili estojärjestelmä on vaarantunut.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

SARJOJEN SÄILYTYS HÖYRYSTERILOINNIN JÄLKEEN

- Tuotteita on säilytettävä valvotuissa olosuhteissa siten, että kontaminaation mahdollisuus on standardin ANSI/AAMI ST79: 2017 mukaisesti mahdollisimman pieni. Katso valmistajan käyttöohjeista sterilointikäyreestä tai jäykästä säiliöstä steriilin tuotteen säilytysaika sekä lämpötilaan ja kosteuteen liittyvät säilytysolosuhdevaatimukset.

PAKATUN EPÄSTERIILIN JA STERIILIN TUOTTEEN SÄILYTYS

- Lopullinen pakattu tuote on säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C tai 59–77 °F) ja suojattava suoralta auringonvalolta, tuholaisilta ja korkealta kosteudelta.

Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	EN ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin osoitteessa www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Huomio	5.4.4
	Steriloitu säteilyttämällä	5.2.4
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	5.2.12
	Epästeriili	5.2.7
	Viimeinen käyttöpäivä	5.1.4
	Luettelonumero	5.1.6
	Eräkoodi	5.1.5
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	5.1.2
	Lääkinnällinen laite	5.7.7
	Valmistaja	5.1.1
	Valmistuspäivä	5.1.3
	Älä steriloi uudelleen	5.2.6
	Älä käytä uudelleen	5.4.2
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Älä käytä, jos tuotteen steriili estojärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut	5.2.8
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	U.S. 21 CFR 801.109
	Tähtäinkuvio on Acumedin rekisteröity tavaramerkki. Sitä voidaan käyttää yksinään tai Acumed-nimen yhteydessä.	
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, EU-direktiivin 93/42/ETY artikla 17 tai asetuksen (EU) 2017/745 artikla 20.. CE-merkintään voidaan liittää vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.	

**Acumed Headquarters**

5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
USA

Office: +1.888.627.9957

Office: +1.503.627.9957

Fax: +1.503.520.9618

www.acumed.net



These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-011344-E | Effective 05-2022 | © 2022 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:**Acumed Ltd**

Huebner House
The Fairground
Andover
Hampshire UK SP11 0QN
Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica

C/ Álvaro Caballero, 14
28023 Madrid, Spain
Tel: +34 913516357

Acumed Beijing

Room A1206, Horizon International
Tower
No. 6, Zhichun Road
Haidian District
100088 Beijing, China
Tel: +86 10 82001303

Acumed GmbH

Fuhlsbüttler Strasse 300
22307 Hamburg
Deutschland
Tel: + 49-40 947 82 093



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

