

Η Amplitude συνιστά σε **όλο το προσωπικό που χειρίζεται ή/και χρησιμοποιεί τα τεχνολογικά προϊόντα να διαβάσει και να κατανοήσει αυτές τις πληροφορίες πριν από τη χρήση.**

Τα τεχνολογικά προϊόντα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν είναι καταχωρισμένα σε όλες τις χώρες. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AMPLITUDE για τη διαθεσιμότητα.

## 1 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Amplitude παρέχονται για να επιτρέπουν την προετοιμασία των οστών και τον χειρισμό των εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ισχίου ή/και γόνατος ή ανακατασκευής συνδέσμων του γόνατος. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Amplitude περιλαμβάνουν εργαλεία για **επεμβατική χρήση** και εργαλεία για **άλλες χρήσεις** κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατος ή ανακατασκευής συνδέσμων του γόνατος.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία για αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος ή για την ανακατασκευή συνδέσμων του γόνατος διατίθενται σε κιτ ή σε σακουλάκια. Στην περίπτωση των κιτ, τα εργαλεία συσκευάζονται σε ειδικούς δίσκους που τοποθετούνται σε περιέκτες μεταφοράς. Πληροφορίες σχετικά με τη φύση και τη χρήση των εργαλείων παρέχονται στον περιέκτη μεταφοράς ή στη συσκευασία του, εάν το εργαλείο διατίθεται σε σακουλάκι. Η ακριβής ονομασία κάθε εργαλείου αναγράφεται στον κατάλογο απογραφής που συνοδεύει τον βοηθητικό εξοπλισμό ή, εάν το εργαλείο παρέχεται χωριστά, στην επισήμανση της συσκευασίας.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για προσωρινή χρήση, όπως ορίζεται στους ισχύοντες ευρωπαϊκούς κανονισμούς, δηλαδή για συνεχή χρήση για λιγότερο από εξήντα λεπτά. Τα περισσότερα από τα παρεχόμενα εργαλεία προορίζονται για επεμβατική χρήση. Στην περίπτωση αυτή, ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τους ιστούς ή/και τα οστά της άρθρωσης.

Τα κύρια συστατικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτών των εργαλείων είναι ανοξείδωτος χάλυβας, κράμα χρωμίου κοβαλτίου, κράμα τιτανίου Ti6Al4V και πολυμερή, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 16061 και ISO 5832.

### **Ειδικές προειδοποιήσεις σχετικά με ορισμένα υλικά:**

- Ορισμένα εργαλεία είναι κατασκευασμένα από κράματα μετάλλων ιατρικής ποιότητας που περιέχουν νικέλιο. Το νικέλιο είναι γνωστό αλλεργιογόνο. Η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε αυτό το μέταλλο.
- Ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) σύμφωνα με τον ECHA, τύπος 1B, σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κ.β. Οι ουσίες που προσδιορίζονται στα εργαλεία Amplitude μπορεί να περιλαμβάνουν: Κοβάλτιο: Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός Chemical Abstract Service (Ap.CAS): 7440-48-4

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA): <https://echa.europa.eu/home>.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία για αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε **συμβατικές ή πλοηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις**. Τα εργαλεία **για χειρουργική πλοήγηση** πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το κατάλληλο λογισμικό και το σύστημα πλοήγησης AMPLIVISION. Ανατρέξτε στις τεχνικές χειρουργικής που είναι αφιερωμένες στη χειρουργική πλοήγηση και στα εγχειρίδια χρήσης για το σύστημα χειρουργικής πλοήγησης και το λογισμικό, τα οποία περιγράφουν τις πολυάριθμες συμβατότητες.

**Η εμφύτευση και η εξαγωγή ενός εμφυτεύματος με τα συναφή του εργαλεία προορίζεται αυστηρά για εξειδικευμένο χειρουργό-** απαιτεί γνώσεις ανατομίας, εμβιομηχανικής και χειρουργικής αποκατάστασης του μυοσκελετικού συστήματος των κάτω άκρων. Ο χειρουργός πρέπει να χειρουργεί σύμφωνα με τις τρέχουσες πληροφορίες, τις επιστημονικές εξελίξεις, τις χειρουργικές τεχνικές και την πλέον πρόσφατη χειρουργική τεχνική του ισχίου ή/και του γόνατος.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία για την αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος ή την αποκατάσταση συνδέσμων του γόνατος προορίζονται επίσης για χρήση από εργαλειοδότες, προσωπικό χειρουργείου και οποιονδήποτε εμπλέκεται στην εφοδιαστική αλυσίδα, από την κατασκευή έως την αίθουσα χειρουργείου. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία προορίζονται για χρήση στον αποστειρωμένο χώρο της αίθουσας χειρουργείου σε εγκαταστάσεις υγειονομικής

περίθαλψης.

## 2 - ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Όλοι οι συνδυασμοί των εργαλείων που παρέχονται για χειρουργική επέμβαση περιγράφονται στις σχετικές χειρουργικές τεχνικές. Εάν είναι απαραίτητο, για την εμφύτευση ή την εξαγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορούν να χρησιμοποιηθούν, εκτός από τα παρεχόμενα εργαλεία, και τα συνήθη εργαλεία χειρουργείου.

## 3 - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία για την αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος ή την αποκατάσταση συνδέσμων του γόνατος προορίζονται για την εμφύτευση και/ή την εξαγωγή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται και/ή διανέμονται από την Amplitude.

## 4 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία ενδείκνυνται για χρήση ως χειρουργικά εργαλεία για αρθροπλαστική αρθρώσεων ή αποκατάσταση συνδέσμων του γόνατος σύμφωνα με τις ειδικές ενδείξεις για κάθε εμφύτευμα (που περιγράφονται λεπτομερώς στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα εμφυτεύματα και στις σχετικές χειρουργικές τεχνικές).

## 5 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις είναι οι ίδιες με εκείνες που ισχύουν για κάθε εμφύτευμα (αναφέρονται λεπτομερώς στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το εμφύτευμα). Τα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση και/ή την εξαγωγή τεχνολογικών προϊόντων που δεν έχουν οριστεί ως συμβατά.

## 6 - ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος από τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία για την αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος ή για την αποκατάσταση συνδέσμων του γόνατος είναι να επιτευχθούν τα αναμενόμενα οφέλη των σχετικών εμφυτευμάτων.

## 7 - ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός των ασθενών είναι αυτός που περιγράφεται στα ένθετα συσκευασίας των σχετικών εμφυτευμάτων.

## 8 - ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 8.1 - Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία για αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος ή αποκατάσταση συνδέσμων του γόνατος που παρέχονται από την Amplitude παρέχονται μη αποστειρωμένα. Ωστόσο, πρέπει να διενεργείται **ένα στάδιο καθαρισμού/απολύμανσης** πριν από **κάθε αποστείρωση** και μετά από κάθε χρήση.

Μετά το στάδιο του καθαρισμού και πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε:

- Επιθεώρηση: για να ελεγχθεί ότι δεν υπάρχουν ζημιές (λεκέδες, παραμορφώσεις, φθορά κ.λπ.),
- Λειτουργικό έλεγχο: για να διασφαλιστεί ότι εξακολουθούν να λειτουργούν όπως

πρέπει. Εάν διαπιστωθεί βλάβη, το εργαλείο πρέπει να επιστραφεί στην Amplitude.

Βλέπε τα ακόλουθα κεφάλαια.

Για την αποστείρωση σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, ο χρήστης πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικά ισχύοντες κανονισμούς, πρότυπα και πρακτικές, ιδίως εάν οι απαιτήσεις είναι αυστηρότερες από τις ακόλουθες οδηγίες. Ορισμένες χώρες ενδέχεται να απαιτούν ειδικές διαδικασίες σχετικά με τους κινδύνους έκθεσης σε NTA (μη συμβατικοί μολυσματικοί παράγοντες), όπως η οδηγία DGS/RI3/2011/449 της 1<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2011 στη Γαλλία.

Τα εργαλεία δεν μπορούν να τροποποιηθούν με κανέναν τρόπο. Οποιαδήποτε τροποποίηση σε ένα εργαλείο της

Amplitude διακυβεύει τη συμμόρφωσή του και απαλλάσσει την Amplitude από κάθε ευθύνη σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή συμβάντος.

Η Amplitude δεν φέρει καμία ευθύνη για κακή χρήση ή ανεπαρκή συντήρηση ή ανακατασκευή.

## 8.2 - Διεγχειρητικές προφυλάξεις

**Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύεται ένα παρελκόμενο.**

Κάθε ιδιαίτερη προσοχή που πρέπει να δοθεί σχετικά με την αποτελεσματική χρήση των εργαλείων της Amplitude περιγράφεται λεπτομερώς στις χειρουργικές τεχνικές.

Τα εργαλεία της Amplitude **δεν πρέπει σε καμία περίπτωση** να χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση/εξαγωγή **ιατροτεχνολογικών προϊόντων άλλων κατασκευαστών**, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική οδηγία από την Amplitude.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρισμός των εργαλείων πρέπει να γίνεται με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανός κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη. Ο τραυματισμός από αιχμηρά αντικείμενα θα μπορούσε να εκθέσει τον χρήστη σε κίνδυνο λοίμωξης.

## 8.3 - Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

Για να αποφευχθεί η ξήρανση οργανικού υλικού, **όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατό** (το πολύ 30 λεπτά μετά τη χρήση).

## 9 - ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η AMPLITUDE συνιστά ο χειρουργός να ενημερώνει τον ασθενή για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες των μερικών ή ολικών αρθρικών προθέσεων ή των εμφυτευμάτων αποκατάστασης συνδέσμων του γόνατος. Δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση ότι ο ασθενής θα ανακτήσει το πλήρες εύρος κίνησης και την ανατομική λειτουργία της άρθρωσης μετά την επέμβαση.

Ένας από τους πιο πιθανούς υπολειμματικούς κινδύνους που εντοπίζονται για τα εργαλεία είναι η χρήση εργαλείων που δεν συμμορφώνονται πλέον με τις προδιαγραφές. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση μπορεί να οδηγήσουν σε ελαττώματα μετά από αρκετά χρόνια. Τα ελαττώματα αυτά απαριθμούνται και απεικονίζονται στο έγγραφο «Οδηγίες επιθεώρησης για τα εργαλεία στο τέλος του κύκλου ζωής τους» που διατίθενται στη διεύθυνση <https://eifu.amplitude-ortho.com> με την αναφορά «EOL\_INSTRUM». Ένα εργαλείο με οποιοδήποτε από τα ελαττώματα που προσδιορίζονται σε αυτό το έγγραφο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να επιστραφεί στην Amplitude για αντικατάσταση.

Οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες / υπολειπόμενοι κίνδυνοι και πιθανές επιπλοκές που ενδεχομένως να παρουσιαστούν (<1 στα 100 εμφυτεύματα) με τη χρήση των εργαλείων (μόνο για την αποκατάσταση συνδέσμων του γόνατος) απαριθμούνται παρακάτω, ορισμένες από τις οποίες είναι επακόλουθες της ίδιας της χειρουργικής διαδικασίας:

- Επιπτώσεις της χειρουργικής επέμβασης στη γενική κατάσταση του ασθενούς.
- Δυσαρέσκεια του χρήστη.
- Λοίμωξη.
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ανθρώπινων ιστών.
- Πόνος.
- Αστάθεια.
- Φθορά των εμφυτευμάτων.
- Οστεόλυση.
- Περιπροθητικό οστικό κάταγμα.
- Θραύση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της πρόθεσης.
- Δυσλειτουργία ή αστοχία του συστήματος των εκτεινόντων μυών.
- Ρήξη εκτεινόντος μυός.
- Πρόσκρουση μεταξύ του εμφυτεύματος και των παρακείμενων ιστών.
- Τραυματισμός σημαντικής αρτηρίας του κάτω άκρου ή ενός νεύρου.
- Ελάσσων τραυματισμός του χρήστη.

- Βλάβη σε μαλακό ιστό (μυς, τένοντας).
- Ανεπαρκές μόσχευμα<sup>1</sup>.
- Συνένωση του μοςχεύματος<sup>1</sup>.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών/σοβαρών περιστατικών:**

Τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβη το περιστατικό.

## **10 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Οι ακόλουθες συστάσεις έχουν ως στόχο να καθοδηγήσουν τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης στην εφαρμογή μιας αποτελεσματικής διαδικασίας καθαρισμού των εργαλείων σύμφωνα με τα παγκοσμίως αναγνωρισμένα πρότυπα και πρακτικές:

- Δεδομένων των βιολογικών κινδύνων και των κινδύνων για την ασφάλεια, ο χειρισμός και η επεξεργασία των εργαλείων πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Οι δίσκοι και τα εργαλεία της Amplitude πρέπει να καθαρίζονται χωριστά: τα εργαλεία της Amplitude **δεν πρέπει να καθαρίζονται μέσα** στους δίσκους της Amplitude. Οι δίσκοι των εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται χωριστά από τα εργαλεία με την ίδια μέθοδο.
- Για να αποφευχθεί η πήξη των πρωτεϊνών, η θερμοκρασία του νερού δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45°C κατά τα αρχικά στάδια έκπλυσης (προκαταρκτικός καθαρισμός και μη αυτόματος καθαρισμός).
- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ανοικτή θέση και να αποσυναρμολογούνται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Είναι επίσης απαραίτητο να χαλαρώσετε όλες τις βίδες πριν από την αποστείρωση για να αποφύγετε τυχόν εμπλοκή.
- Τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία καθαρισμού (αυτόματος και μη αυτόματος καθαρισμός) πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μεταξύ κάθε χρήσης.
- Τα εργαλεία πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένα κατά το στάδιο του βουρτσίσματος ή στο λουτρό υπερήχων για να αποφευχθεί η δημιουργία αερολύματος.
- Απαγορεύεται η χρήση μεταλλικών βουρτσών ή αποξεστικών μέσων λόγω του κινδύνου τριβής και γρατζουνίσματος των εργαλείων.
- Αποφεύγετε την επικάλυψη των εργαλείων στο λουτρό υπερήχων.
- Οι κοίλες επιφάνειες πρέπει να τοποθετούνται προς τα κάτω για να διευκολύνεται η αποστράγγιση του νερού.
- Τα καλάθια δεν πρέπει να υπερφορτώνονται.
- Τα βαριά τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται στον πυθμένα.

Ορισμένες χημικές ουσίες δεν είναι συμβατές με τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα εργαλεία: ισχυρά οξέα (θειικό οξύ, νιτρικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ κ.λπ.), ισχυρά οξέα Lewis (χλωριούχος ψευδάργυρος, υποχλωριώδες νάτριο, σόδα κ.λπ.), διαλύτες τύπου διχλωριώδους αιθυλενίου, διαλύματα φαινολών και ανιλίνης. Τα αλατούχα ή χλωριούχα διαλύματα πρέπει να αποφεύγονται λόγω της διαβρωτικής τους επίδρασης.

Να χειρίζεστε τα εργαλεία με προσοχή για να διατηρήσετε τη λειτουργία τους (π.χ. αιχμηρές ακμές) και τις τεχνικές τους ιδιότητες (π.χ. βαθιές γρατζουνιές μπορεί να προκαλέσουν σκουριά).

Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που ορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί από την Amplitude για τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η Amplitude είναι ο νόμιμος κατασκευαστής.

Για τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η Amplitude δεν είναι ο νόμιμος κατασκευαστής, σας συνιστούμε να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή, εφόσον αυτές έχουν παρασχεθεί επιπλέον των παρόντων οδηγιών. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ανεξάρτητα από τα εργαλεία της Amplitude.

### **10.1 - Προκαταρκτικός καθαρισμός/απολύμανση**

Οι ρύποι πρέπει να απομακρύνονται από τα εργαλεία με ένα καθαρό πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Τα εργαλεία τοποθετούνται σε λεκάνη/δοχείο με αποσταγμένο νερό ή σε καλάθι και καλύπτονται με πετσέτα βρεγμένη με νερό ή με ενζυμικό αφρό, σπρέι ή τζελ ειδικά για τον σκοπό αυτό. Τα εργαλεία πρέπει να διατηρούνται υγρά από τη χρήση μέχρι τον καθαρισμό για να διασφαλιστεί ο αποτελεσματικός καθαρισμός.

Πριν από τον καθαρισμό, τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται κατά περίπτωση. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στα εργαλεία με συνδέσεις. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στα αρθρωτά εργαλεία. Τα αρθρωτά μέρη θα ενεργοποιούνται κατά τα στάδια του μη αυτόματου καθαρισμού και της

έκπλυσης, ώστε να καταστεί δυνατή η απομάκρυνση όλων των οργανικών υπολειμμάτων.

**10.2 - Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη και όλες τις άλλες γεωγραφικές περιοχές (εκτός ΗΠΑ/Καναδά)**

10.2.1 - Μη αυτόματος καθαρισμός

Επικυρωμένο πρωτόκολλο για μη αυτόματο καθαρισμό:

|    | Στάσιο / Ενέργεια                        | Ποιότητα νερού και προϊόντα   | Συγκέντρωση (% V/V) | Θερμοκρασία | Διάρκεια         | Πρόσθετες πληροφορίες   |
|----|--|---|---------------------|-------------|------------------|---|
| 1  | Εμβάπτιση των εργαλείων σε απορρυπαντικό | Νερό βρύσης / απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας   | 1,0 – 2,0%          | 40°C        | 10 λεπτά         | -   |
| 2  | Μη αυτόματος καθαρισμός                  | Νερό βρύσης / απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας   | 1,0 – 2,0%          | 40°C        | 1 λεπτό 30 δευτ. | Βουρτσίστε με μαλακές βούρτσες και (μη αποξεστικές) βούρτσες κατάλληλου μεγέθους  |
| 3  | Έκπλυση                                  | Νερό βρύσης   | -                   | 25°C        | 3 λεπτά          | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για καλή έκπλυση                    |
| 4  | Υπέρηχος σε 35 kHz                       | Νερό βρύσης / απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας   | 1,0 – 2,0%          | 40°C        | 10 λεπτά         | -   |
| 5  | Έκπλυση                                  | Νερό βρύσης   | -                   | 25°C        | 1 λεπτό          | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για για καλή έκπλυση                |
| 6  | Μη αυτόματος καθαρισμός                  | Νερό βρύσης / απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας   | 1,0 – 2,0%          | 40°C        | 1 λεπτό 30 δευτ. | Βουρτσίστε με μαλακές βούρτσες και (μη αποξεστικές) βούρτσες κατάλληλου μεγέθους. |
| 7  | Έκπλυση                                  | Νερό βρύσης   | -                   | 25°C        | 1 λεπτό          | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για για καλή έκπλυση                |
| 8  | Υπέρηχος σε 35 kHz                       | Νερό βρύσης / απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας   | 1,0 – 2,0%          | 40°C        | 10 λεπτά         | -   |
| 9  | Έκπλυση                                  | Απιονισμένο νερό  | -                   | 25°C        | 3 λεπτά          | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για για καλή έκπλυση                |
| 10 | Στέγνωμα                                 | Απορροφητική πετσέτα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι και πεπιεσμένος αέρας εάν είναι απαραίτητο ή στεγνωτήριο |                     |             |                  |   |

Πληροφοριακά, η Amplitude έχει επικυρώσει την επεξεργασία των εργαλείων της με τη χρήση ενός απορρυπαντικού χαμηλής αλκαλικότητας (MEDICLEAN για λόγους αναφοράς).

10.2.2 - Αυτόματος καθαρισμός

Επικυρωμένο πρωτόκολλο για τον αυτόματο καθαρισμό:

|   | Στάδιο / Ενέργεια       | Ποιότητα νερού και προϊόντα                       | Συγκέντρωση (% V/V) | Θερμοκρασία | Διάρκεια            | Πρόσθετες πληροφορίες   |
|---|-------------------------|---|---------------------|-------------|---------------------|---|
| <i>Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός</i>           |                         |   |                     |             |                     |   |
| 1   | Υπέρηχος σε 35 kHz      | Νερό βρύσης / απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας | 1,0 – 2,0%          | 40°C        | 15 λεπτά            | -   |
| 2   | Μη αυτόματος καθαρισμός | Νερό βρύσης / απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας | 1,0 – 2,0%          | 40°C        | 1 λεπτό<br>30 δευτ. | Βουρτσίστε με μαλακές βούρτσες και (μη αποξεστικές) βούρτσες κατάλληλου μεγέθους. |
| 3   | Μη αυτόματη έκπλυση     | Νερό βρύσης                                       | -                   | 25°C        | 1 λεπτό<br>30 δευτ. | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για καλή έκπλυση                    |
| <i>Μηχανικός καθαρισμός: συσκευή πλύσης-απολύμανσης</i> |                         |   |                     |             |                     |   |
| 4   | Αυτόματη πρόπλυση       | Νερό βρύσης                                       | -                   | 25°C        | 2 λεπτά             | -   |
| 5   | Αυτόματος καθαρισμός    | Νερό βρύσης / απορρυπαντικό χαμηλής αλκαλικότητας | 0,5 – 1,0%          | 50°C        | 10 λεπτά            | Σε κατάλληλη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (π.χ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).   |
| 6   | Αυτόματη έκπλυση        | Νερό βρύσης                                       | -                   | 50°C        | 3 λεπτά             |   |
| 7   | Θερμική απολύμανση      | Απιονισμένο νερό                                  | -                   | 90°C        | 1 λεπτό             |   |
| 8   | Αυτόματο στέγνωμα       | -   | -                   | -           | -                   |   |

**Σημείωση:** ο καθαρισμός μόνο με συσκευή πλύσης-απολύμανσης μπορεί να μην είναι απόλυτα αποτελεσματικός σε ορισμένες περιπτώσεις. Τότε μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετος μη αυτόματος καθαρισμός.

Πληροφοριακά, η Amplitude έχει επικυρώσει την επεξεργασία των εργαλείων της με τη χρήση ενός απορρυπαντικού χαμηλής αλκαλικότητας (MEDICLEAN για λόγους αναφοράς).

### **10.3 - Συνιστώμενες παράμετροι για τις ΗΠΑ/τον Καναδά**

Οι ακόλουθες συστάσεις παρέχονται για να καθοδηγήσουν τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης στην εφαρμογή μιας αποτελεσματικής διαδικασίας καθαρισμού των εργαλείων, λαμβάνοντας υπόψη τις αναγνωρισμένες πρακτικές και τα πρότυπα.

Το ακόλουθο πρωτόκολλο έχει επικυρωθεί μόνο για:

- τα εργαλεία της σειράς ANATOMIC US στις ΗΠΑ: αριθμοί σετ εργαλείων: 2-0299963, 2-0299964, 2-0299965, 2-0299966, 2-0299986, 2-0299987, 2-0299954, 2-0299977.
- τα εργαλεία της σειράς ANATOMIC στον Καναδά: αριθμοί σετ εργαλείων: 2-0299941, 2-0299944, 2-0299945, 2-0299958, 2-0099959, 2-0299975, 2-0299978, 2-0299980.
- τα εργαλεία της σειράς TRAX στις ΗΠΑ: αριθμοί σετ εργαλείων: 2-02999104, 2-02999105, 2-02999106, 2-02999107, 2-02999102, 2-02999103, 2-02999120 και 2-02999144.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων προκαταρκτικού και μη αυτόματου καθαρισμού, τα εργαλεία πρέπει να ενεργοποιούνται κάτω από νερό.

Κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων μη αυτόματης έκπλυσης, οι δυσπρόσιτες περιοχές (όπως οι τυφλές οπές, οι κοιλοότητες και οι σωληνώσεις) πρέπει να γεμίζουν και να αδειάζουν αρκετές φορές με νερό.



Κατά τη διάρκεια των σταδίων βουρτσίσματος και έκπλυσης, ενεργοποιήστε τους μηχανισμούς των εργαλείων αρκετές φορές (κάμψτε τα ελατήρια, ενεργοποιήστε τα κινούμενα μέρη και τις συνδέσεις).

### 10.3.1 -Μη αυτόματος καθαρισμός

- Για τα στάδια μη αυτόματου καθαρισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί νερό βρύσης, **εκτός από την τελική έκπλυση όπου πρέπει να χρησιμοποιηθεί απιονισμένο νερό.**
- Βυθίστε τα εργαλεία πλήρως σε ζεστό λουτρό με ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH (όπως το Prolystica® 2X Enzymatic) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού (συγκέντρωση, θερμοκρασία και διάρκεια που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού).
- Βουρτσίστε με το χέρι κάθε εργαλείο και σκουπίστε τις κοιλότητες για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα και μια (μη λειαντική) βούρτσα κατάλληλου μεγέθους. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες, μη λειαντικές και μη αποξεστικές μέθοδοι (π.χ. λουτρό υπερήχων).
- Ψεκάστε άφθονα με μια μεγάλη σύριγγα ή έναν ψεκαστήρα νερού (υπό πίεση) για να εκπλύνετε καλά το τεχνολογικό προϊόν και επαναλάβετε τον καθαρισμό για δεύτερη φορά, αλλάζοντας το λουτρό.
- Τρίψτε τις κρίσιμες περιοχές καθαρισμού, όπως τα ελατήρια, με μαλακή βούρτσα και βούρτσα μπουκαλιών, ενώ ενεργοποιείτε τα κινούμενα μέρη και κάμψτε τα ελατήρια.
- Τέλος, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό και στεγνώστε το τεχνολογικό προϊόν.

Επικυρωμένη διαδικασία για μη αυτόματο καθαρισμό:

| Στάδιο / Ενέργεια  | Ποιότητα νερού και προϊόντα                         | Συγκέντρωση (% V/V) | Θερμοκρασία | Διάρκεια         | Πρόσθετες πληροφορίες   |
|--|---|---------------------|-------------|------------------|---|
| Εμβάπτιση σε ενζυμικό διάλυμα  | Νερό βρύσης / ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH | 0,1 - 0,4%          | 40°C        | 5 λεπτά          | -   |
| Βουρτσίστε με μαλακές βούρτσες και (μη αποξεστικές) βούρτσες κατάλληλου μεγέθους |   | 0,1 - 0,4%          | 40°C        | 1 λεπτό          |   |
| Έκπλυση  | Νερό βρύσης   | -                   | 20°C        | 3 λεπτά          | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για καλή έκπλυση* |
| Υπέρηχος σε 35 kHz   | Νερό βρύσης / ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH | 0,1 - 0,4%          | 40°C        | 10 λεπτά         | -   |
| Έκπλυση  | Νερό βρύσης   | -                   | 20°C        | 1 λεπτά 30 δευτ. | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για καλή έκπλυση* |
| Βουρτσίστε με μαλακές βούρτσες και (μη αποξεστικές) βούρτσες κατάλληλου μεγέθους | Νερό βρύσης / ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH | 0,1 - 0,4%          | 40°C        | 30 δευτ.         | -   |
| Έκπλυση  | Νερό βρύσης   | -                   | 20°C        | 1 λεπτό 30 δευτ. | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για καλή έκπλυση* |
| Υπέρηχος σε 35 kHz   | Νερό βρύσης / ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH | 0,1 - 0,4%          | 40°C        | 10 λεπτά         | -   |

| Στάδιο / Ενέργεια | Ποιότητα νερού και προϊόντα   | Συγκέντρωση (% V/V) | Θερμοκρασία | Διάρκεια | Πρόσθετες πληροφορίες  |
|-------------------|---|---------------------|-------------|----------|--|
| Έκπλυση           | Απιονισμένο νερό  | -                   | 20°C        | 4 λπτά   | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για καλή έκπλυση |
| Στέγνωμα          | Απορροφητική πετσέτα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι και πεπιεσμένος αέρας εάν είναι απαραίτητο ή στεγνωτήριο |                     |             |          |  |

\* Κατά τη διάρκεια αυτών των σταδίων έκπλυσης, βουρτσίστε τις κρίσιμες περιοχές καθαρισμού, όπως τα ελατήρια, με μια μαλακή βούρτσα και μια κεφαλή βούρτσας, ενώ ενεργοποιείτε τα κινούμενα μέρη και κάμπτετε τα ελατήρια.

### 10.3.2 -Αυτόματος καθαρισμός

- Ο καθαρισμός σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης από μόνος του μπορεί να μην είναι επαρκής. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητος πρόσθετος μη αυτόματος καθαρισμός.
- Ο μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός είναι απαραίτητος πριν από την επεξεργασία σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
- Φορτώστε τα εργαλεία, εκθέστε όλες τις επιφάνειες των εργαλείων και τοποθετήστε τα εργαλεία έτσι ώστε να είναι δυνατή η αποστράγγιση των υγρών. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε κατευθυνόμενους ψεκαστήρες.
- Χρησιμοποιήστε ένα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (π.χ. Prolystica® 2X Enzymatic για το ενζυμικό πλύσιμο και Prolystica® 2X Neutral για το πλύσιμο) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προδιαγραφές του πλυντηρίου (θερμοκρασία, διάρκεια και συγκέντρωση).
- Εκτελέστε έναν κύκλο καθαρισμού ειδικό για χειρουργικά εργαλεία, σε εξειδικευμένο εξοπλισμό (σύμφωνα με το ISO 15883 για παράδειγμα).
- Τέλος, ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό (που λαμβάνεται με όσμωση ή εναλλακτική διαδικασία).
- Το στάδιο της έκπλυσης πρέπει να είναι αποτελεσματικό για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων του απορρυπαντικού.

Επικυρωμένη διαδικασία για αυτόματο καθαρισμό:

| Στάδιο / Ενέργεια  | Ποιότητα νερού και προϊόντα                         | Συγκέντρωση (% V/V) | Θερμοκρασία | Διάρκεια            | Πρόσθετες πληροφορίες  |
|--|---|---------------------|-------------|---------------------|--|
| <i>Χειρωνακτικός προ-καθαρισμός</i>  |   |                     |             |                     |  |
| Υπέρηχος σε 35 kHz   | Νερό βρύσης / ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH | 0,1 - 0,4%          | 40°C        | 10 λεπτά            | -  |
| Μη αυτόματη έκπλυση  | Νερό βρύσης   | -                   | 20°C        | 1 λεπτό<br>30 δευτ. | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για καλή έκπλυση |
| Βουρτσίστε με μαλακές βούρτσες και (μη αποξεστικές) βούρτσες κατάλληλου μεγέθους | Νερό βρύσης / ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH | 0,1 - 0,4%          | 40°C        | 1 λεπτό             | -  |
| Μη αυτόματη έκπλυση  | Νερό βρύσης   | -                   | 20°C        | 2 λεπτά             | Μεγάλη σύριγγα ή ψεκαστήρας νερού (υπό πίεση) για καλή έκπλυση |
| <i>Μηχανικός καθαρισμός: συσκευή πλύσης-απολύμανσης</i>                          |   |                     |             |                     |  |
| Πρόπλυση   | Νερό βρύσης   | -                   | 20°C        | 2 λεπτά             | -  |



| Στάδιο / Ενέργεια  | Ποιότητα νερού και προϊόντα                         | Συγκέντρωση (% V/V) | Θερμοκρασία | Διάρκεια | Πρόσθετες πληροφορίες |
|--------------------|---|---------------------|-------------|----------|-----------------------|
| Ενζυματικό πλύσιμο | Νερό βρύσης / ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH | 0,1 - 0,4%          | 40°C        | 2 λεπτά  | -                     |
| Αυτόματη έκπλυση   | Νερό βρύσης   | -                   | 20°C        | 1 λεπτό  | -                     |
| Πλύσιμο            | Νερό βρύσης / ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH | 0,1 - 0,4%          | 64°C        | 3 λεπτά  | -                     |
| Αυτόματη έκπλυση   | Απιονισμένο νερό                                    | -                   | 64°C        | 3 λεπτά  | -                     |
| Στέγνωμα           | -   | -                   | 99°C        | 10 λεπτά | -                     |

#### 10.4 - Επιθεώρηση, λειτουργικές δοκιμές και συντήρηση

Ο χρήστης πρέπει να είναι προσεκτικός όταν χειρίζεται ή δοκιμάζει τη λειτουργικότητα ενός εργαλείου, προκειμένου να αποφεύγονται τραυματισμοί και να διατηρείται η ακεραιότητα του εργαλείου.

Για να βοηθηθεί ο χρήστης, οι «Οδηγίες επιθεώρησης για εργαλεία στο τέλος της ζωής του» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο <https://eifu.amplitude-ortho.com> με την αναφορά «EOL\_INSTRUM» με τακτικές ενημερώσεις.

##### 10.4.1 - Επιθεώρηση

Πριν από την προετοιμασία για αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά, να χειρίζονται και να δοκιμάζονται για να διασφαλιστεί ότι λειτουργούν σωστά και να επιβεβαιωθεί ότι το εργαλείο δεν βρίσκεται στο τέλος της λειτουργικής ζωής του. Η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς μεγέθυνση και με επαρκή φωτισμό και πρέπει να αφορά τα ακόλουθα:

- Τα εργαλεία πρέπει να είναι τελείως στεγνά.
- Δεν πρέπει να υπάρχουν οργανικά/ανόργανα κατάλοιπα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στα εξής:
  - o περιοχές που ενδέχεται να συγκρατούν υπολείμματα, όπως συστήματα σύνδεσης, μεντεσέδες, λαβές εύκαμπτων τεχνολογικών προϊόντων.
  - o στοιχεία με εσοχές (οπές, αυλακώσεις).
  - o περιοχές στις οποίες μπορεί να επικαθίσουν ρύποι λόγω επαφής με το τεχνολογικό προϊόν, π.χ. τρυπάνια δίπλα στο άκρο κοπής, οι πλευρές των δοντιών, στις καρφίδες και στα ξέστρα.
- Εάν παραμένουν ίχνη υπολειμμάτων, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και επιθεωρήστε εκ νέου.
- Ελέγξτε για φθορά.
- Οι μεταλλικές επιφάνειες δεν πρέπει να παρουσιάζουν διάβρωση, οπές και μεγάλες παραμορφώσεις.
- Οι πλαστικές επιφάνειες δεν πρέπει να παρουσιάζουν σημαντική φθορά, σημαντική αλλαγή χρώματος, ρωγμές ή αποκόλληση.
- Οι ενώσεις δεν πρέπει να έχουν ρωγμές.
- Οι κοπτικές ακμές πρέπει να ελέγχονται ως προς την αιχμηρότητα και την υποβάθμιση. Πρέπει να μην έχουν εγχοπές και να έχουν συνεχή ακμή.
- Οι επιφάνειες των δοκιμαστικών πρέπει να είναι λείες και χωρίς ρωγμές και βαθιές εγχοπές.
- Τα άκρα του τσοκ του τρυπανιού πρέπει να είναι απαλλαγμένα από γρέζια και στρεβλώσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την εισαγωγή στο τρυπάνι.
- Οι επιφάνειες κρούσης πρέπει να είναι απαλλαγμένες από γρέζια και μεγάλες εγχοπές.
- Οι σημάνσεις πρέπει να είναι ευανάγνωστες.

Τα αναλώσιμα εξαρτήματα (όπως οι φλάντζες) πρέπει επίσης να επιθεωρούνται για να διαπιστωθεί εάν πρέπει να αντικατασταθούν με τα ίδια κριτήρια, εάν είναι απαραίτητο.

##### 10.4.2 - Λειτουργική δοκιμή

Εάν είναι απαραίτητο, συναρμολογήστε τα εργαλεία σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες και δοκιμάστε τα για

να ελέγξετε ότι λειτουργούν σωστά.

- Οι ομαλές κινήσεις των αρθρωτών εργαλείων πρέπει να ελέγχονται κατά τη διάρκεια όλων των προγραμματισμένων κινήσεων, δεν πρέπει να υπάρχει υπερβολικός «τζόγος».
- Τα εξαρτήματα σύνδεσης πρέπει να ελέγχονται ως προς τη σωστή συναρμολόγηση.
- Πρέπει να ελέγχεται η ευθυγράμμιση των περιστρεφόμενων εργαλείων (π.χ. φρέζες, τρυπάνια) (π.χ. με κύλιση της συσκευής σε επίπεδη επιφάνεια).
- Οι μηχανισμοί ασφάλισης πρέπει να είναι καλά στερεωμένοι.

Όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τις λειτουργικές δοκιμές πρέπει να έχουν ελεγχθεί εκ των προτέρων και να έχουν αντικατασταθεί εάν είναι απαραίτητο.

#### 10.4.3 - Συντήρηση

Οποιοδήποτε εργαλείο το οποίο ο χρήστης θεωρεί ακατάλληλο για χρήση πρέπει να επιστραφεί στην Amplitude με επικοινωνία με τον αντιπρόσωπο της Amplitude και να ζητηθεί η αντικατάστασή του.

Κατά την επιστροφή των εργαλείων στην Amplitude, παρακαλείστε να διατηρήσετε την αρχική συσκευασία ή/και να αποθηκεύσετε τα εργαλεία στις αρχικές θήκες, αυτό διευκολύνει την επιθεώρηση και συνεπώς την προμήθεια σετ εργαλείων.

Τα εργαλεία πρέπει να επιστρέφονται στην Amplitude **καθαρισμένα/απολυμασμένα και αποστειρωμένα**. Κάθε εργαλείο συνοδεύεται από ένα έντυπο. Παρακαλούμε να συμπληρώσετε αυτό το έντυπο, ώστε να μπορούμε να παρακολουθήσουμε τη χρήση και την επεξεργασία.

**Το τέλος της διάρκειας ζωής** ενός επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου για την αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος ή την αποκατάσταση συνδέσμων του γόνατος καθορίζεται από τη **φθορά ή/και τη βλάβη λόγω χρήσης**. Τα σημάδια βλάβης και φθοράς ενός εργαλείου μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάβρωση (π.χ. σκουριά, διάβρωση), αποχρωματισμό, υπερβολικό γρατσουνίσμα, αποκόλληση, σπάσιμο και ρωγμές. **Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται** τεχνολογικά προϊόντα που δεν λειτουργούν σωστά, τεχνολογικά προϊόντα με δυσανάγνωστη σήμανση, με αριθμούς εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (σβηστεί λόγω φθοράς) ή τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή υπερβολική φθορά.

Εάν **τα αναλώσιμα εξαρτήματα** πρέπει να αντικατασταθούν, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τον αντιπρόσωπο της Amplitude για να τα παραγγείλει.

### 10.5 - Προετοιμασία πριν από την αποστείρωση

- Τα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται αμέσως μετά τον καθαρισμό, ανεξάρτητα από τη διαδικασία, για να αποφεύγεται η επαναμόλυνση.
- Οι δίσκοι εργαλείων που παρέχονται από την Amplitude μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση των σετ εργαλείων. Τα εργαλεία τοποθετούνται σε συγκεκριμένες υποδοχές του δίσκου. Οι χώροι αυτοί οριοθετούνται από στηρίγματα και σχεδιαγράμματα στο κάτω μέρος του δίσκου. Ο χρήστης δεν μπορεί να προσθέσει πρόσθετα εργαλεία σε δίσκο που έχει ήδη οριοθετηθεί.
- Τα μεμονωμένα εργαλεία ή οι δίσκοι με τα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με την ορθή πρακτική αποστείρωσης, τις κατά τόπους διαδικασίες και τη μέθοδο διπλής συσκευασίας σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ST79. Για τις ΗΠΑ, χρησιμοποιήστε συσκευασίες αποστείρωσης εγκεκριμένες από τον FDA.
- Για την αποτελεσματική αποστείρωση και στέγνωμα και για την προστασία του προσωπικού από τραυματισμούς που προκαλούνται από το βάρος του φορτίου του δίσκου/περιέκτη, το συνολικό βάρος ενός συσκευασμένου δίσκου ή περιέκτη εργαλείων (περιέκτης, τεχνολογικό προϊόν και εσωτερικός δίσκος) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,34 kg (25 lbs) για τις ΗΠΑ και τα 10 kg (22lbs) (σύμφωνα με το πρότυπο EN 868) για την Ευρώπη.

## 11 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

### 11.1 - Οδηγίες αποστείρωσης για τη Γαλλία/Ελβετία

Τα υγειονομικά ιδρύματα είναι υπεύθυνα για την εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστειρωμένης κατάστασης των εργαλείων (εγκύκλιος αριθ. 97-672 της 20/10/1997 σχετικά με την αποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα γαλλικά υγειονομικά ιδρύματα).

Η Amplitude έχει επικυρώσει τον ακόλουθο κύκλο αποστείρωσης με ατμό/υγρή θερμοκρασία:

| Είδος αποστείρωσης                 | Θερμοκρασία       | Διάρκεια | Χρόνος στεγνώματος | Πρόσθετες πληροφορίες   |
|------------------------------------|-------------------|----------|--------------------|---|
| Αποστείρωση με προκατεργασία κενού | 134°C (-0°C/+3°C) | 18 λεπτά | 30 λεπτά           | Με πιστοποιημένο εξοπλισμό (π.χ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665) |

Μετά το στέγνωμα πρέπει να τηρείται ελάχιστος χρόνος ψύξης 60 λεπτών.

### 11.2 - Οδηγίες αποστείρωσης για τις ΗΠΑ

Το ακόλουθο πρωτόκολλο έχει επικυρωθεί μόνο για τα εργαλεία ANATOMIC/ANATOMIC US και TRAX (βλ. κατάλογο στην § 10.3).

Η Amplitude έχει επικυρώσει κύκλους αποστείρωσης με ατμό σε διπλά τυλιγμένους αποστειρωμένους δίσκους. Οι δίσκοι αποστειρώνονται σε εγκεκριμένες από τον FDA διπλές συσκευασίες χρησιμοποιώντας μία από τις μεθόδους που περιγράφονται στον οδηγό ANSI/AAMI ST79. Κατά την επικύρωση της αποστείρωσης χρησιμοποιήθηκαν επίσης εγκεκριμένοι από τον FDA χημικοί δείκτες. Για τα εργαλεία της Amplitude έχουν επικυρωθεί δύο μέθοδοι αποστείρωσης με ατμό: **αποστείρωση με μετατόπιση βαρύτητας και αποστείρωση υπό κενό**. Η αποστείρωση υπό κενό είναι η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης της Amplitude για την αποστείρωση των εργαλείων.

| Είδος αποστείρωσης                  | Θερμοκρασία   | Διάρκεια | Χρόνος στεγνώματος | Πρόσθετες πληροφορίες   |
|-------------------------------------|---------------|----------|--------------------|---|
| Αποστείρωση με προκατεργασία κενού  | 132°C (270°F) | 4 λεπτά  | 30 λεπτά           | Με πιστοποιημένο εξοπλισμό (π.χ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665) |
| Αποστείρωση με μετατόπιση βαρύτητας | 132°C (270°F) | 15 λεπτά | 30 λεπτά           | Με πιστοποιημένο εξοπλισμό (π.χ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665) |

Για τον κύκλο προκατεργασίας κενού, πρέπει να τηρείται ελάχιστος χρόνος ψύξης 90 λεπτών μετά το στέγνωμα.

Για τον κύκλο με μετατόπιση βαρύτητας, πρέπει να τηρείται ελάχιστος χρόνος ψύξης 105 λεπτών μετά το στέγνωμα.

### 11.3 - Οδηγίες αποστείρωσης - άλλα πρωτόκολλα επικυρωμένα από την Amplitude

Η Amplitude έχει επικυρώσει τους ακόλουθους κύκλους αποστείρωσης με ατμό/υγρή θερμοκρασία:

| Είδος αποστείρωσης                 | Θερμοκρασία       | Διάρκεια | Χρόνος στεγνώματος | Πρόσθετες πληροφορίες   |
|------------------------------------|-------------------|----------|--------------------|---|
| Αποστείρωση με προκατεργασία κενού | 132°C (-0°C/+3°C) | 4 λεπτά  | 30 λεπτά           | Με πιστοποιημένο εξοπλισμό (π.χ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665) |
| Αποστείρωση με προκατεργασία κενού | 134°C (-0°C/+3°C) | 3 λεπτά  | 30 λεπτά           | Με πιστοποιημένο εξοπλισμό (π.χ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665) |
| Αποστείρωση με προκατεργασία κενού | 140°C (-0°C/+3°C) | 15 λεπτά | 30 λεπτά           | Με πιστοποιημένο εξοπλισμό (π.χ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665) |

Μετά το στέγνωμα πρέπει να τηρείται ελάχιστος χρόνος ψύξης 60 λεπτών.

### 11.4 - Επιθεώρηση

Στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης, ελέγξτε τη συσκευασία του δίσκου. Πρέπει να είναι **στεγνή και χωρίς οπές**.

## 12 - ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ

Συνιστάται η αποθήκευση των εργαλείων σε στεγνό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Το περιβάλλον της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης είναι κατάλληλο για την αποθήκευση των εργαλείων.

**Η Amplitude συσκευάζει τα κιτ εργαλείων της σε δίσκους (οι οποίοι μπορούν να παρέχονται σε μεταλλικούς περιέκτες μεταφοράς) ή σε σακούλες. Η Amplitude δεν πραγματοποιεί καμία συντήρηση ή έλεγχο στους μεταλλικούς περιέκτες μεταφοράς.** Η χρήση των μεταλλικών περιεκτών για σκοπούς άλλους από τη μεταφορά και την αποθήκευση των κιτ εργαλείων αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.


















Κατά την επιστροφή αιχμηρών εργαλείων που αποστέλλονται μεμονωμένα (εκτός δίσκου), ο χρήστης πρέπει να συσκευάζει κάθε εργαλείο με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανός κίνδυνος τραυματισμού οποιουδήποτε εμπλεκόμενου στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Παρά τη φροντίδα που λαμβάνεται κατά τον σχεδιασμό και τη διάταξη των σετ εργαλείων μας, το βάρος ορισμένων σετ εργαλείων της Amplitude ενδέχεται να υπερβαίνει το μέγιστο φορτίο που επιτρέπεται από ορισμένους κατασκευαστές περιεκτών. Είναι ευθύνη της υγειονομικής μονάδας να κατανέμει το φορτίο ώστε να τηρείται το μέγιστο φορτίο που επιτρέπεται από τον κατασκευαστή του περιέκτη αποστείρωσης.

**Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επαναχρησιμοποίησης/επεξεργασίας** όπως περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στα χειρουργικά εργαλεία της Amplitude.

Ο χρήστης πρέπει να συμμορφώνεται με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, πρότυπα και πρακτικές σχετικά με την απόρριψη των εργαλείων, ιδίως εάν είναι αυστηρότεροι από αυτούς που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Κατά την απόρριψη των εργαλείων, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανός κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη. Ο τραυματισμός από αιχμηρά αντικείμενα θα μπορούσε να εκθέσει τον χρήστη σε κίνδυνο λοίμωξης.

### 13 - ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

| ΣΥΜΒΟΛΟ  | ΕΡΜΗΝΕΙΑ   | ΣΥΜΒΟΛΟ   | ΕΡΜΗΝΕΙΑ  |
|--|--|---|---|
|         | Αριθμός καταλόγου  |  | Μη αποστειρωμένο                                  |
|         | Κωδικός παρτίδας   |  | Προσοχή   |
|         | Ποσότητα   |  | Διατηρείτε στεγνό                                 |
|         | Σειριακός αριθμός  |  | Μακριά από άμεσο ηλιακό φως                       |
|         | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.   |  | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος |
|         | Κατασκευαστής  |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                           |
|         | Ημερομηνία και χώρα κατασκευής   |  | Ελληνική γλώσσα                                   |
| <br>xxx | Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) ή ενδοκρινικοί διαταράκτες).<br>Το xxx αναφέρεται στην επικίνδυνη ουσία που υπάρχει στο προϊόν, σύμφωνα με το σύμβολό της στον περιοδικό πίνακα των στοιχείων. |   |   |
|       | Λογότυπο CE για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς  |   |   |
|       | Λογότυπο CE για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ir και IIa σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς   |   |   |

Ημερομηνία πρώτης τοποθέτησης της σήμανσης CE: 1999. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο εάν εμφανίζεται επίσης στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον χειρισμό και τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων AMPLITUDE, όπως τεχνικές χρήσης, οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης, οι παρούσες οδηγίες χρήσης και το έγγραφο «Οδηγίες επιθεώρησης εργαλείων στο τέλος του κύκλου ζωής τους EOL\_INSTRUM», είναι διαθέσιμες στον παρακάτω σύνδεσμο χρησιμοποιώντας τον αρ. αναφοράς των παρελκομένων.

**REF: 2-0x999xxx**

<https://eIFU.amplitude-ortho.com>



