

El fabricante, Amplitude, recomienda a **todo el personal responsable de manipular y/o usar los productos sanitarios leer y entender esta información antes de su uso.**

Los productos sanitarios presentados en estas instrucciones de uso no están autorizados en todos los países. Póngase en contacto con el distribuidor de la empresa Amplitude para conocer si se encuentran disponibles.

1 - DESCRIPCIÓN Y USUARIOS

Se proporcionan instrumentos reutilizables de Amplitude para permitir la preparación del hueso y la manipulación de implantes durante las artroplastias de cadera y/o rodilla o ligamentoplastia de rodilla. Los instrumentos reutilizables de Amplitude consisten en instrumentos para **fines previstos invasivos** e instrumentos para **otros usos** durante las artroplastias de cadera o rodilla o las ligamentoplastias de rodilla.

Los instrumentos reutilizables para artroplastias de cadera y rodilla o las ligamentoplastias de rodilla se entregan en juegos o en bolsas. Cuando se entregan en juegos, los instrumentos se empaquetan en una bandeja específica colocada en un contenedor de transporte. La naturaleza y el uso del instrumento se indican en el contenedor de transporte, o en su embalaje si el instrumento se suministra en bolsas. La designación completa de cada instrumento figura en la lista que figura con el juego o en el embalaje de la unidad de etiquetado si el instrumento se suministra en bolsas.

Estos productos sanitarios son para un uso transitorio tal y como lo define la normativa europea pertinente, es decir, destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos. La mayoría de los instrumentos provistos están destinados a ser invasivos. En ese caso, pueden estar en contacto con los tejidos articulares y/o los huesos.

Las principales materias primas utilizadas en la fabricación de estos instrumentos son el acero inoxidable, la aleación de cobalto y cromo, la aleación de titanio Ti6Al4V y los polímeros, según las normas ISO 16061 e ISO 5832.

Advertencias específicas relacionadas con algunos materiales:

- Algunos instrumentos están fabricados con aleaciones metálicas de calidad médica que contienen níquel. El níquel es un alérgeno conocido. Su uso puede provocar una reacción en pacientes con hipersensibilidad conocida a este metal.
- Algunos productos sanitarios pueden contener una o varias sustancias definidas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), categoría 1B, en una concentración superior al 0,1 % por peso según la ECHA. Las sustancias identificadas en los instrumentos de Amplitude pueden ser las siguientes:
Cobalto: Número CAS: 7440-48-4

Para obtener más información, consulte el sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/home>.

Los instrumentos reutilizables para artroplastias de cadera y rodilla están hechos **para intervenciones quirúrgicas mecánicas o asistidas por ordenador**. Los instrumentos para **intervenciones quirúrgicas asistidas por ordenador** deben utilizarse con el software apropiado y la estación de navegación Amplivision. Consulte las técnicas quirúrgicas específicas para intervenciones quirúrgicas **asistidas por ordenador** y las instrucciones de uso de software y estaciones de navegación que describan las distintas compatibilidades.

Solo un cirujano bien cualificado puede llevar a cabo la implantación y la extracción de un implante con su instrumental asociado; requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético de las extremidades inferiores. El cirujano debe operar de acuerdo con la información actual, los avances científicos, las técnicas quirúrgicas y la documentación adicional cuando corresponda y el estado de la técnica de las cirugías de cadera y/o rodilla.

Los instrumentos reutilizables para las artroplastias de cadera y rodilla o ligamentoplastia de rodilla también están destinados a ser utilizados por enfermeros instrumentistas, el personal del quirófano y cualquier participante de la cadena de suministro desde la fabricación hasta el quirófano. Los instrumentos reutilizables están destinados a ser utilizados en la zona estéril de los quirófanos de los centros sanitarios.

2 - RECOMENDACIONES SOBRE LA ASOCIACIÓN DE COMPONENTES

Todas las asociaciones entre los instrumentos proporcionados para la cirugía se describen en las técnicas quirúrgicas asociadas. En caso necesario, podrán utilizarse instrumentos estándar de quirófano para la implantación o extracción de los productos sanitarios de Amplitude, además de los instrumentos suministrados.

3 - USO PREVISTO

Todos los instrumentos reutilizables para artroplastias de cadera y rodilla o ligamentoplastia de rodilla se utilizan para implantar y/o extraer productos sanitarios fabricados y/o distribuidos por Amplitude.

4 - INDICACIONES

Los instrumentos reutilizables están indicados para su uso como herramientas quirúrgicas para cirugía de reemplazo articular o ligamentoplastia de rodilla de acuerdo con las indicaciones específicas de cada implante (detalladas en las instrucciones de uso suministradas con los implantes y las técnicas quirúrgicas asociadas).

5 - CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las mismas que las de cada implante (detalladas en las instrucciones de uso suministradas con el implante). Los instrumentos no deben utilizarse para implantar y/o extraer productos sanitarios que no se hayan considerado compatibles.

6 - BENEFICIOS/RENDIMIENTO CLÍNICOS

El beneficio clínico esperado de los instrumentos reutilizables para artroplastias de cadera y rodilla o ligamentoplastia de rodilla es lograr los beneficios esperados de los implantes asociados.

7 - POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La población de pacientes prevista es la descrita en las instrucciones de uso de los implantes asociados.

8 - REQUISITOS PREVIOS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1 - Requisitos preoperatorios

Todos los instrumentos reutilizables para artroplastias de cadera y rodilla o ligamentoplastia de rodilla y suministrados por Amplitude se entregan sin esterilizar. Sin embargo, deberán **desinfectarse y limpiarse** antes de cualquier **procedimiento de esterilización** y después de cada uso.

Después de la fase de limpieza y antes del procedimiento de esterilización, los instrumentos se deben:

- Inspeccionar: para comprobar que no presenten daños (manchas, deformaciones, desgaste, etc.),
- Probar funcionalmente: para asegurarse de que siguen funcionando como deberían.

Si se detecta alguna anomalía, se debe devolver el instrumento a Amplitude.

Consulte los siguientes capítulos.

Para la esterilización de reprocesamiento, el usuario debe cumplir con las reglamentaciones, normas y prácticas locales vigentes, sobre todo si son más estrictas que las instrucciones siguientes. Los países pueden exigir procedimientos especiales en relación con los riesgos de exposición a ATNC (agentes transmisibles no convencionales), como el Boletín DGS/RI3/2011/449, con fecha del 1 de diciembre de 2011, para Francia.

Los instrumentos no se pueden modificar de ninguna forma. Cualquier alteración de un producto sanitario de Amplitude afecta a su conformidad y exime a Amplitude de toda responsabilidad en caso de mal funcionamiento o incidente.

Amplitude declina toda responsabilidad ante el uso indebido y el mantenimiento o procesamiento deficientes de los instrumentos.

8.2 - Advertencias preoperatorias

No se debe implantar nunca ningún componente del instrumental.

Cualquier atención particular que se debe prestar al uso eficiente de instrumentos de Amplitude se detalla en las técnicas quirúrgicas.

Los instrumentos de Amplitude **no pueden utilizarse para** la implantación/extracción de **productos sanitarios de otro fabricante en ninguna circunstancia**, a menos que Amplitude especifique lo contrario.

Durante la intervención quirúrgica es necesario manipular los instrumentos con el máximo cuidado para evitar cualquier posible riesgo de lesión al usuario. Las lesiones con bordes afilados podrían exponer al usuario a riesgos de infección.

8.3 - Precauciones postoperatorias

Para evitar la desecación de la materia orgánica después de la intervención quirúrgica, **es imprescindible procesar todos los instrumentos reutilizables sin demora** (máximo 30 minutos después de su uso).

9 - RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

AMPLITUDE recomienda que el cirujano informe al paciente sobre todos los efectos secundarios de los implantes de prótesis articulares parciales o totales o de ligamentoplastia de rodilla. No se puede garantizar que el paciente recupere la amplitud total de movimiento y la función anatómica de la articulación después de la cirugía.

Uno de los posibles riesgos residuales más detectados en los instrumentos es el uso de instrumentos que ya no cumplen las normas. Los usos repetidos, las fases de limpieza y esterilización pueden provocar defectos después de varios años. Estos defectos se enumeran e ilustran en las «Instrucciones de inspección de los instrumentos al final de su vida útil», que se pueden consultar en el sitio web <https://eifu.amplitude-ortho.com>, bajo la referencia «EOL_INSTRUM». No se debe utilizar un instrumento que presente uno de los defectos identificados en este documento y se debe enviar de vuelta a Amplitude para su reemplazo.

Los demás posibles riesgos residuales/efectos secundarios y complicaciones que se suelen encontrar (<1 de cada 100 implantes) con el uso del instrumental (¹solo ligamentoplastias de rodilla) son posteriores a la intervención quirúrgica y pueden enumerarse a continuación:

- Impacto de la intervención quirúrgica en el estado general del paciente.
- Insatisfacción del usuario.
- Infección.
- Reacciones adversas de los tejidos humanos.
- Dolor.
- Inestabilidad articular.
- Desgaste del implante.
- Osteólisis.
- Fractura ósea periprotésica.
- Rotura del componente o de toda la prótesis.
- Interrupción o ruptura del sistema extensor.
- Ruptura de un músculo extensor.
- Discordancia entre el implante y los tejidos circundantes.
- Herida de una arteria importante en la extremidad inferior o un nervio.
- Lesión menor en el usuario.
- Daño a los tejidos blandos (músculo, tendón).
- Injerto inadecuado¹.
- Consolidación de injertos¹.

Notificación de efectos secundarios o incidentes graves:

Se deben notificar los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se produzca el incidente.

10 - LIMPIEZA Y PREPARACIÓN HASTA LA ESTERILIZACIÓN

Las siguientes recomendaciones tienen por objeto asesorar a los centros sanitarios en la aplicación de un procedimiento eficaz para la limpieza del instrumental, teniendo en cuenta las normas y prácticas ampliamente aceptadas:

- A causa de los riesgos biológicos y de seguridad, únicamente el personal capacitado puede manipular y procesar el instrumental.
- Las bandejas y el instrumental de Amplitude deben limpiarse por separado: los instrumentos de Amplitude **no pueden limpiarse dentro** de las bandejas de Amplitude. Las bandejas que contienen el instrumental deben limpiarse por separado de los instrumentos y aplicando el mismo proceso.
- Para evitar la coagulación de las proteínas, la temperatura del agua no debe superar los 45°C durante las primeras fases de aclarado (limpieza previa y limpieza manual).
- Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse en posición abierta y desmontarse siguiendo las instrucciones suministradas según sea necesario. Además, deben aflojarse todos los tornillos antes de la esterilización para evitar que se atasquen.
- Los accesorios utilizados para el proceso de limpieza (limpieza automática y manual) deben limpiarse y desinfectarse entre cada uso.
- Los instrumentos deben estar completamente sumergidos durante la fase de restregado o en el baño ultrasónico para evitar la aerosolización.
- No se permite el uso de cepillos metálicos ni de estropajos debido al riesgo de abrasión y rasguños de los productos sanitarios.
- Evite la superposición de los instrumentos en el baño ultrasónico.
- Las superficies cóncavas deben colocarse hacia abajo para facilitar el flujo del agua.
- Las cestas no deben sobrecargarse.
- Los instrumentos pesados deben colocarse en la parte inferior.

Algunos productos químicos no son compatibles con los materiales que componen los instrumentos, como los ácidos minerales fuertes (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido clorhídrico, etc.), los ácidos de Lewis fuertes (clorito de cinc, hipoclorito sódico, sosa, etc.), disolventes como el diclorito de etileno y las soluciones de fenol y anilina. Deben evitarse las soluciones salinas o cloradas debido a su efecto corrosivo.

Manipule el instrumental con cuidado a fin de conservar su funcionalidad (como los bordes afilados) y sus características técnicas (por ejemplo, un rasguño profundo podría causar óxido).

Amplitude ha validado los procedimientos de limpieza y esterilización definidos en estas instrucciones de uso para productos sanitarios cuyo fabricante legal sea Amplitude.

En los casos en que Amplitude no sea el fabricante legal de los productos, le recomendamos que siga las instrucciones del fabricante si se han entregado además de estas instrucciones. En este caso, se deben reprocesar de manera independiente de los instrumentos de Amplitude.

10.1 - Limpieza previa/descontaminación

Se debe retirar la suciedad de los instrumentos con un paño absorbente desechable, limpio y que no suelte pelusa. Coloque los instrumentos en una palangana o batea con agua destilada, o póngalos en una cesta y cúbralos con una toalla humedecida con agua o con una espuma enzimática, un aerosol o un producto en gel específicamente destinados para tal fin. Los instrumentos deberán mantenerse húmedos desde su uso hasta su limpieza para garantizar que la limpieza sea eficaz.

Antes de la limpieza, los instrumentos deben desmontarse de acuerdo con las instrucciones específicas de montaje/desmontaje cuando corresponda. Estos documentos se pueden consultar en nuestro sitio web (véase la última página). Debe prestarse especial atención a los instrumentos articulados. Las piezas articuladas se activarán durante las fases de limpieza y de aclarado para eliminar todos los residuos orgánicos.

10.2 - Parámetros recomendados para Europa y cualquier otra zona geográfica (excepto Estados Unidos/Canadá)

10.2.1 - Limpieza manual

Protocolo validado para la limpieza manual:

	Fase/acción	Calidad del agua y solución	Concentración (% V/V)	Temperatura	Duración	Información complementaria
1	Inmersión del instrumental en el detergente	Agua del grifo/detergente ligeramente alcalino	1,0 - 2,0 %	40°C	10 min	-
2	Limpieza manual	Agua del grifo/detergente ligeramente alcalino	1,0 - 2,0 %	40°C	1 min 30 s	Restregar con cepillos suaves y limpiadores de tubos (no abrasivos) del tamaño adecuado.
3	Aclarado	Agua del grifo	-	25°C	3 min	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo
4	Baño ultrasónico a 35 kHz	Agua del grifo/detergente ligeramente alcalino	1,0 - 2,0 %	40°C	10 min	-
5	Aclarado	Agua del grifo	-	25°C	1 min	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo
6	Limpieza manual	Agua del grifo/detergente ligeramente alcalino	1,0 - 2,0 %	40°C	1 min 30 s	Restregar con cepillos suaves y limpiadores de tubos (no abrasivos) del tamaño adecuado.
7	Aclarado	Agua del grifo	-	25°C	1 min	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo
8	Baño ultrasónico a 35 kHz	Agua del grifo/detergente ligeramente alcalino	1,0 - 2,0 %	40°C	10 min	-
9	Aclarado	Agua desionizada	-	25°C	3 min	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo
10	Secado	Paño absorbente desechable que no suelte pelusa y aire comprimido si es necesario, o bien cámara de secado.				

A título informativo, Amplitude ha validado el tratamiento de su instrumental con un detergente ligeramente alcalino (MEDICLEAN, como referencia).

10.2.2 Limpieza automática

Protocolo validado para la limpieza automática:

	Fase/acción	Calidad del agua y solución	Concentración (% V/V)	Temperatura	Duración	Información complementaria
<i>Limpieza previa manual</i>						
1	Baño ultrasónico a 35 kHz	Agua del grifo/detergente ligeramente alcalino	1,0 - 2,0 %	40°C	15 min	-
2	Limpieza manual	Agua del grifo/detergente ligeramente alcalino	1,0 - 2,0 %	40°C	1 min 30 s	Restregar con cepillos suaves y limpiadores de tubos (no abrasivos) del tamaño adecuado.
3	Aclarado manual	Agua del grifo	-	25°C	1 min 30 s	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo
<i>Limpieza mecánica: lavadora-desinfectadora</i>						
4	Limpieza previa automática	Agua del grifo	-	25°C	2 min	-
5	Limpieza automática	Agua del grifo/detergente ligeramente alcalino	0,5 - 1,0 %	50°C	10 min	En una lavadora-desinfectadora validada (por ejemplo, según la norma ISO 15883).
6	Aclarado automático	Agua del grifo	-	50°C	3 min	
7	Desinfección térmica	Agua desionizada	-	90°C	1 min	
8	Secado automático	-	-	-	-	

Observación: La limpieza exclusiva con la lavadora-desinfectadora puede no ser totalmente eficaz en algunos casos, por lo que puede ser necesaria una limpieza manual complementaria.

A título informativo, Amplitude ha validado el tratamiento de su instrumental con un detergente ligeramente alcalino (MEDICLEAN, como referencia).

10.3 - Parámetros recomendados para los Estados Unidos/Canadá

Las siguientes recomendaciones tienen por objeto asesorar a los centros sanitarios en la implementación de un procedimiento eficaz para la limpieza y desinfección del instrumental, teniendo en cuenta las normas y prácticas ampliamente reconocidas.

El protocolo que se indica a continuación se ha validado únicamente para:

- El instrumental ANATOMIC US para los EE. UU.: números de equipos de instrumental: 2-0299963, 2-0299964, 2-0299965, 2-0299966, 2-0299986, 2-0299987, 2-0299954, 2-0299977.
- El instrumental ANATOMIC US para Canadá: números de equipos de instrumental: 2-0299941, 2-0299944, 2-0299945, 2-0299958, 2-0099959, 2-0299975, 2-0299978, 2-0299980.
- El instrumental TRAX para los EE. UU.: números de equipos de instrumental: 2-02999104, 2-02999105, 2-02999106, 2-02999107, 2-02999102, 2-02999103, 2-02999120 y 2-02999144.

ADVERTENCIA:

Los instrumentos deben accionarse bajo el agua en cada una de las etapas de limpieza previa y limpieza manual. Durante las fases de aclarado, las zonas de difícil acceso deben llenarse con agua y vaciarse varias veces, como orificios ciegos, cavidades y cánulas.

Durante las fases de restregado y aclarado, accione varias veces los mecanismos del instrumento (gire los resortes, accione las partes móviles y articuladas).

10.3.1 Limpieza manual

- Durante las limpiezas manuales debe usarse agua del grifo, **excepto en la fase final de aclarado, en la que se debe utilizar agua purificada.**
- Sumerja completamente el instrumental en un baño caliente con un detergente enzimático de pH neutro (de tipo Prolystica® 2X Enzymatic) siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente (concentración, temperatura y duración recomendadas por el fabricante del detergente).
- Restriegue a mano cada instrumento y limpie las cavidades con un hisopo para eliminar la suciedad. Use un cepillo suave y un limpiador de tubos no abrasivo del tamaño adecuado. Se pueden utilizar, además, métodos de fregado no abrasivos y que no produzcan rasguños (por ejemplo, baños ultrasónicos).
- Aclare bien con una jeringa grande o un chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo el producto sanitario, y repita por segunda vez la limpieza, cambiando el baño.
- Restriegue las zonas difíciles de limpiar, como los resortes, con un cepillo suave y un limpiador de tubos mientras acciona las partes móviles y gira los resortes.
- Para finalizar, aclare con abundantemente agua purificada y seque el producto sanitario.

Procesamiento validado para la limpieza manual:

Fase/acción	Calidad del agua y solución	Concentración (% V/V)	Temperatura	Duración	Información complementaria
Inmersión enzimática	Agua del grifo/detergente enzimático de pH neutro	0,1 - 0,4 %	40°C	5 min	-
Restregar con cepillos suaves y limpiadores de tubos (no abrasivos) del tamaño adecuado.		0,1 - 0,4 %	40°C	1 min	
Aclarado	Agua del grifo	-	20°C	3 min	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo*
Baño ultrasónico a 35 kHz	Agua del grifo/detergente enzimático de pH neutro	0,1 - 0,4 %	40°C	10 min	-
Aclarado	Agua del grifo	-	20°C	1 min 30 s	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo*
Restregar con cepillos suaves y limpiadores de tubos (no abrasivos) del tamaño adecuado.	Agua del grifo/detergente enzimático de pH neutro	0,1 - 0,4 %	40°C	30 s	-
Aclarado	Agua del grifo	-	20°C	1 min 30 s	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo*
Baño ultrasónico a 35 kHz	Agua del grifo/detergente enzimático de pH neutro	0,1 - 0,4 %	40°C	10 min	-
Aclarado	Agua purificada	-	20°C	4 min	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo
Secado	Paño absorbente desechable que no suelte pelusa y aire comprimido si es necesario, o bien cámara de secado.				

*Restriegue las zonas difíciles de limpiar, como los resortes, con un cepillo suave y un limpiador de tubos, mientras acciona las partes móviles y gira los resortes durante esta fase de aclarado.

10.3.2 -Limpieza automática

- Es posible que la limpieza exclusiva con la lavadora-desinfectadora no sea totalmente eficaz. En algunos casos pueden ser necesarias limpiezas manuales adicionales.
- Es necesaria la limpieza previa manual antes del tratamiento en la lavadora-desinfectadora.
- Cargue los instrumentos de una forma que queden expuestas todas sus superficies y que permita el flujo de líquidos. Si es necesario, utilice chorros directos.
- Utilice un detergente de pH neutro (por ejemplo: Prolystica® 2X Enzymatic para el lavado enzimático y Prolystica® 2X Neutral para el lavado) según las instrucciones del fabricante y de acuerdo con las especificaciones de la lavadora (temperatura, duración y concentración).
- Programe un ciclo de limpieza para instrumentos quirúrgicos en un equipo validado (por ejemplo, según la norma ISO 15883).
- Aclarado final con agua purificada (obtenida por ósmosis o un proceso alternativo).
- La fase de aclarado debe eliminar eficazmente los residuos del detergente.

Procesamiento validado para la limpieza automática:

Fase/acción	Calidad del agua y solución	Concentración (% V/V)	Temperatura	Duración	Información complementaria
<i>Limpieza previa manual</i>					
Baño ultrasónico a 35 kHz	Agua del grifo/detergente enzimático de pH neutro	0,1 - 0,4 %	40°C	10 min	-
Aclarado manual	Agua del grifo	-	20°C	1 min 30 s	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo
Restregar con cepillos suaves y limpiadores de tubos (no abrasivos) del tamaño adecuado.	Agua del grifo/detergente enzimático de pH neutro	0,1 - 0,4 %	0°C	1 min	-
Aclarado manual	Agua del grifo	-	20°C	2 min	Jeringa grande o chorro de agua (a presión) para enjuagar a fondo
<i>Limpieza mecánica: lavadora-desinfectadora</i>					
Prelavado	Agua del grifo	-	20°C	2 min	-
Lavado enzimático	Agua del grifo/detergente enzimático de pH neutro	0,1 - 0,4 %	40°C	2 min	-
Aclarado automático	Agua del grifo	-	20°C	1 min	-
Lavado	Agua del grifo/detergente de pH neutro	0,1 - 0,4 %	64°C	3 min	-
Aclarado automático	Agua purificada	-	64°C	3 min	-
Secado	-	-	99°C	10 min	-

10.4 Inspección, pruebas de funcionalidad y mantenimiento

El usuario debe prestar atención al manipular o probar la funcionalidad de cualquier instrumento para no dañarse a sí

mismo y preservar la integridad del instrumento.

Para ayudar al usuario, se pueden consultar las «Instrucciones para la inspección del final de la vida útil de los instrumentos» que están disponibles en el sitio web <https://eifu.amplitude-ortho.com>, bajo la referencia «EOL_INSTRUM» con actualizaciones periódicas.

10.4.1 -Inspección

Antes de preparar los instrumentos para la esterilización, es necesario examinarlos visualmente, manipularlos y probarlos para garantizar su correcto funcionamiento y confirmar que aún no han llegado al final de su vida útil. La inspección debe realizarse sin aumento y en buenas condiciones de iluminación y evaluar los siguientes puntos:

- Los instrumentos deben estar completamente secos.
- No deben tener residuos orgánicos ni inorgánicos. Se debe prestar especial atención a lo siguiente:
 - o Las zonas que puedan retener residuos como puntos de conexión, bisagras, ejes de dispositivos flexibles;
 - o Las partes ahuecadas (orificios, canulaciones);
 - o Los elementos que puedan haberse cubierto con suciedad, como por ejemplo, canales adyacentes a la punta de corte, laterales de los dientes en los escariadores y escofinas.

Si quedan manchas de residuos, repita el proceso de limpieza y vuelva a inspeccionar.

- Compruebe si existen deterioros o desgaste.
- Las superficies metálicas no deben presentar señales de corrosión, picaduras ni deformidades importantes.
- Las superficies plásticas deberán estar libres de deterioro significativo, cambio de color significativo, grietas superficiales o delaminación.
- Las juntas no deben estar agrietadas.
- Se debe comprobar que los bordes cortantes estén afilados y no presenten daños. No debe haber mellas y el borde debe ser continuo.
- Las superficies articulares de prueba deben ser lisas y no presentar grietas ni muescas profundas.
- Los extremos de las fresas o porta brocas no deben presentar rebabas ni distorsiones que puedan dificultar la inserción en un taladro.
- Las superficies de martillado no deben presentar rebabas ni muescas grandes.
- Las marcas deben ser legibles.

Los componentes consumibles (como alambres) también deben inspeccionarse para determinar si necesitan reemplazarse, de acuerdo con los mismos criterios, cuando corresponda.

10.4.2 -Pruebas funcionales

Si corresponde, vuelva a montar los instrumentos según las instrucciones suministradas y compruébelos para verificar si funcionan correctamente.

- Es preciso comprobar que las partes articuladas de los instrumentos se desplazan con suavidad dentro de la amplitud de movimiento y sin holgura excesiva.
- Se debe comprobar que los elementos acoplables encajen correctamente.
- Se debe comprobar que los instrumentos giratorios (por ejemplo, fresas, brocas) estén derechos, por ejemplo, haciéndolos rodar sobre una superficie plana.
- Los mecanismos de bloqueo deben cerrar fijamente.

Cualquier componente necesario para garantizar la realización de pruebas funcionales debe haberse inspeccionado y reemplazado previamente, cuando corresponda.

10.4.3 -Mantenimiento

Se debe devolver cualquier instrumento que el usuario considere inadecuado para su uso a Amplitude, poniéndose en contacto con su representante de Amplitude y se debe solicitar un reemplazo.

Para la devolución de los instrumentos a Amplitude, se ruega conservar el embalaje original y almacenar los instrumentos en sus bandejas originales, ya que esto facilita el control y el suministro de los equipos de instrumental. Los instrumentos deben devolverse a Amplitude **limpios/desinfectados y esterilizados**. Con cada equipo de instrumentos se hace entrega de un formulario. Se ruega cumplimentarlo para que podamos hacer un seguimiento del uso y del tratamiento.

El **final de la vida útil** de un instrumento reutilizable para las artroplastias de cadera y rodilla o la ligamentoplastia de rodilla está determinado por el **desgaste y/o daño debido al uso**. Los indicios de daños y desgaste en un producto sanitario pueden ser, entre otros, los siguientes: corrosión (p. ej., óxido, picaduras), decoloración, exceso de rasguños, descamación, desgaste y grietas. **No se deben utilizar** los productos sanitarios con fallos de funcionamiento, marcas irreconocibles, números de pieza faltantes o retirados (pulidos), o los productos sanitarios desgastados y usados en exceso.

Si los **componentes consumibles** deben reemplazarse, el usuario debe ponerse en contacto con su representante de Amplitude para solicitarlos.

10.5 - Embalaje previo a la esterilización

- Los instrumentos deben embalarse inmediatamente después de su limpieza, sea cual sea el procedimiento aplicado, para evitar que se vuelvan a contaminar.
- Si lo desea, utilice las bandejas de instrumentos específicas proporcionadas por Amplitude para contener los instrumentos que se suministran en juegos. Los instrumentos deben colocarse en las bandejas teniendo en cuenta la colocación adecuada definida por la disposición. La disposición tiene soportes predeterminados y descripciones con ilustraciones. El usuario no debe añadir ningún instrumento adicional a una bandeja de instrumentos preconfigurada.
- Los instrumentos individuales o las bandejas de instrumentos deben envolverse dos veces de acuerdo con las prácticas recomendadas de esterilización, los procedimientos locales y el método de envasado doble de la norma AAMI ST79. En los EE. UU., use una envoltura de esterilización autorizada por la FDA.
- Para que la esterilización y el secado sean eficaces, y para proteger al personal de lesiones causadas al levantar peso, el peso total de una bandeja o caja de instrumentos envueltos (recipiente exterior, producto sanitario y bandeja interior) no debe ser superior a 11,34 kg/25lbs en el caso de los Estados Unidos y a 10 kg/22lbs (según la norma EN 868) en Europa.

11 - ESTERILIZACIÓN

11.1 - Instrucciones de esterilización para Francia y Suiza

La obtención y el mantenimiento de la esterilidad de los instrumentos son responsabilidad de los establecimientos sanitarios (Circular n.º 97-672 del 20/10/1997 sobre la esterilización de los productos sanitarios en los establecimientos sanitarios de Francia).

Amplitude ha validado los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo/vapor:

Tipo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado	Información complementaria
Esterilización por prevacío	134°C (-0°C/+3°C)	18 min	30 min	Con un equipo cualificado (por ejemplo, según la norma ISO 17665).

Después del secado, debe respetarse un tiempo mínimo de enfriamiento de 60 min.

11.2 - Instrucciones de esterilización para Estados Unidos

El protocolo que figura a continuación se ha validado únicamente para los instrumentos ANATOMIC/ANATOMIC US y TRAX (véase la lista en el apartado 10.3).

Amplitude ha validado los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo/vapor en embalaje doble. Las bandejas cargadas se envolvieron doblemente utilizando la envoltura autorizada por la FDA, con la aplicación de uno de los métodos descritos en la norma AAMI ST79 de la ANSI y el empleo de cinta de autoclave adhesiva con indicador químico, autorizada por la FDA. Se han validado dos tipos de esterilización por vapor para los instrumentos de Amplitude: **esterilización por desplazamiento de gravedad y esterilización por prevacío**. La esterilización por prevacío es el método preferido y recomendado para los instrumentos de Amplitude.

Tipo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado	Información complementaria
Esterilización por prevacío	132°C (270°F)	4 min	30 min	Con un equipo cualificado (por ejemplo, según la norma ISO 17665).
Esterilización por desplazamiento de gravedad	132°C (270°F)	15 min	30 min	Con un equipo cualificado (por ejemplo, según la norma ISO 17665).

Para el ciclo de esterilización prevacío, debe realizarse un tiempo mínimo de enfriamiento de 90 minutos después del secado.

Para el ciclo de esterilización por desplazamiento de gravedad, debe realizarse un tiempo mínimo de enfriamiento de 105 minutos después del secado.

11.3 - Instrucciones para la esterilización: otros protocolos validados por Amplitude

Amplitude ha validado los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo/vapor:

Tipo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado	Información complementaria
Esterilización por prevacío	132°C (-0°C/+3°C)	4 min	30 min	Con un equipo cualificado (por ejemplo, según la norma ISO 17665).
Esterilización por prevacío	134 °C (-0 °C/+3 °C)	3 min	30 min	Con un equipo cualificado (por ejemplo, según la norma ISO 17665).
Esterilización por prevacío	140 °C (-0 °C/+3 °C)	15 min	30 min	Con un equipo cualificado (por ejemplo, según la norma ISO 17665).

Después del secado, debe respetarse un tiempo mínimo de enfriamiento de 60 min.

11.4 - Inspección

Al fin del ciclo de esterilización, compruebe el embalaje de la bandeja. Debe estar **seco y no presentar perforaciones**.

12 - ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, REPROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Se recomienda almacenar los instrumentos en un lugar seco y lejos de la luz solar directa. El entorno del establecimiento sanitario está adaptado para el almacenamiento de los instrumentos.

Amplitude embala su instrumental en bandejas (el equipo puede suministrarse en contenedores de transporte metálicos) o en bolsas. Amplitude no realiza ningún mantenimiento o comprobación de los contenedores de envío metálicos. El uso de los contenedores de envío metálicos para cualquier otro fin que no sea de transporte y almacenamiento del instrumental es responsabilidad exclusiva del usuario.

Al devolver los instrumentos afilados enviados individualmente (fuera de la bandeja), el usuario debe embalar cada instrumento con el máximo cuidado para evitar cualquier riesgo potencial de lesión a cualquier persona involucrada en la cadena logística.


















A pesar del cuidado en el diseño de nuestro instrumental y su disposición, el peso de algunos de los instrumentos de Amplitude puede ser superior a la carga máxima autorizada por algunos fabricantes de contenedores. Es responsabilidad del centro sanitario dividir la carga para cumplir con la carga máxima autorizada por el fabricante de contenedores de esterilización.

La repetición de ciclos de reutilización/reprocesamiento descritos en estas instrucciones tiene unos efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Amplitude.

El usuario debe cumplir con las reglamentaciones, normas y prácticas locales vigentes en materia de eliminación de instrumentos, particularmente si son más estrictas que las presentadas en este documento. Durante la eliminación, es

necesario manipular los instrumentos con el máximo cuidado para evitar cualquier posible riesgo de lesión para el usuario. Las lesiones con bordes afilados pueden exponer al usuario a riesgos de infección.

13 - SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Número de catálogo		No estéril
	Código de lote		Precaución
	Cantidad		Conservar en un lugar seco
	Número de serie		Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso		Identificador único del producto
	Fabricante		Producto sanitario
	Fecha de fabricación y país		Idioma español
	Contiene sustancias peligrosas (indica un producto sanitario que contiene sustancias que puedan ser carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción («CMR»), o sustancias con propiedades de alteración endocrina). xxx se refiere a la presencia de la sustancia peligrosa en el producto descrito por su símbolo en la tabla periódica de elementos.		
	Logotipo CE para productos de clase I según la directiva europea de productos sanitarios actualmente vigente		
	Logotipo CE para los productos de las clases Ir y IIa según la directiva europea de productos sanitarios actualmente vigente.		

Fecha del primer marcado CE: 1999. El marcado CE solo es válido si figura también en la etiqueta del embalaje o el producto sanitario.

*Se puede consultar toda la información necesaria para la manipulación y el uso de los productos sanitarios de AMPLITUDE, tales como las técnicas de funcionamiento, las instrucciones de montaje/desmontaje, estas instrucciones de uso y el documento «Instrucciones de inspección de fin de vida de los Instrumentos EOL_INSTRUM», en el siguiente enlace, usando la **referencia del instrumental**.*

REF: 2-0x999xxx

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



