

Der Hersteller empfiehlt, dass **sämtliches Personal, das mit der Handhabung und/oder Verwendung der Produkte befasst ist, vor der Verwendung die folgenden Informationen lesen und verstehen sollte.**

Die in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) aufgeführten Produkte sind nicht in allen Ländern zugelassen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter der Firma Amplitude, um zu erfahren, ob sie in Ihrem Land verfügbar sind.

1 - BESCHREIBUNG UND ANWENDER

Amplitude wiederverwendbare Instrumente sind dafür vorgesehen, die Knochenvorbereitung und die Handhabung während Hüft- und/oder Kniearthroplastiken oder einer Kniebandplastik zu ermöglichen. Wiederverwendbare Instrumente von Amplitude umfassen Instrumente für **invasive Zwecke** und Instrumente für **andere Anwendungen** während der Hüft- oder Kniearthroplastik bzw. Kniebandplastik.

Die wiederverwendbaren Instrumente für Hüft- und Kniearthroplastiken bzw. Kniebandplastiken werden in Sets oder in Beuteln geliefert. Bei der Lieferung in Sets werden die Instrumente auf einem speziellen Tablett verpackt, das in einen Transportbehälter platziert wird. Art und Verwendung des Instruments sind im Transportbehälter bzw. bei Instrumenten, die in Beuteln verpackt sind, auf der Verpackung angegeben. Die genaue Bezeichnung jedes Instruments wird in der dem Set beigelegten Liste oder auf dem Beuteletikett des einzeln verpackten Instruments, sofern es in einem Beutel verpackt ist, angegeben.

Diese Medizinprodukte sind für die vorübergehende Verwendung gemäß Definition der geltenden EU-Richtlinie, d. h. normalerweise für eine ununterbrochene Verwendung für einen Zeitraum von weniger als sechzig Minuten, bestimmt. Die meisten der zur Verfügung gestellten Instrumente sind für den invasiven Gebrauch vorgesehen. In diesem Fall können sie mit Gelenkgewebe und/oder Knochen in Kontakt kommen.

Bei der Herstellung dieser Instrumente wurden die folgenden Hauptwerkstoffe verwendet: Edelstahl, Kobalt-Chrom-Legierung, Ti6Al4V Titan-Legierung und Polymere gemäß den Normen ISO 16061 und ISO 5832.

Spezifische Warnungen für bestimmte Materialien:

Einige Instrumente können einen oder mehrere Stoffe der Kategorie 1B, die als krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) definiert sind, in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% gemäß ECHA enthalten. In Instrumenten von Amplitude identifizierte Stoffe können Folgendes umfassen:

- Kobalt, CAS-Nummer: 7440-48-4

Weitere Informationen finden Sie auf der ECHA-Website: <https://echa.europa.eu/home>.

Die wiederverwendbaren Instrumente für Hüft- und Kniearthroplastiken sind **für mechanische oder computergestützte Operationen** erhältlich. Instrumente für **computergestützte Operationen** sollten mit der entsprechenden Software und der AMPLIVISION®-Navigationssystem verwendet werden. Bitte konsultieren Sie spezielle chirurgische Techniken für **computergestützte Operationen** und die Gebrauchsanweisung von Software und Navigationssystemen, die die verschiedenen Kompatibilitäten beschreiben.

Die Implantation und Entfernung einer Gelenkprothese mit dem zugehörigen Instrumentarium darf nur von einem qualifizierten Chirurgen durchgeführt werden und erfordert Kenntnisse über Anatomie, Biomechanik und Rekonstruktionschirurgie des Bewegungsapparats der unteren Gliedmaßen. Der Chirurg muss entsprechend den aktuellen Informationen, dem wissenschaftlichen Fortschritt, gegebenenfalls den chirurgischen Techniken und ggf. zusätzlichen Unterlagen sowie dem modernen Wissen über Hüft- und/oder Knieoperationen operieren.

Die wiederverwendbaren Instrumente für Hüft- und Kniearthroplastiken bzw. Kniebandplastiken sind auch für die Verwendung durch Operationspfleger, OP-Personal und alle Teilnehmer der Lieferkette von der Herstellung bis zum OP-Raum bestimmt. Die wiederverwendbaren Instrumente sind für die Verwendung im sterilen Bereich im Operationssaal von Gesundheitseinrichtungen bestimmt.

2 - EMPFEHLUNGEN ZUR KOMBINATION VON KOMPONENTEN

Alle Kombinationen von Operationsinstrumenten sind in den zugehörigen Operationstechniken beschrieben. Falls erforderlich, können zusätzlich zu den mitgelieferten Instrumenten auch Standard-Operationsinstrumente zur Implantation oder Entfernung von Medizinprodukten verwendet werden.

3 - BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Alle wiederverwendbaren Instrumente für Hüft- und Kniearthroplastiken bzw. Kniebandplastiken werden für die Implantation und/oder Entfernung von Medizinprodukten verwendet, die von Amplitude hergestellt und/oder vertrieben werden.

4 - INDIKATIONEN

Die wiederverwendbaren Instrumente sind für die Verwendung als chirurgische Werkzeuge für die Gelenkersatzchirurgie oder Kniebandplastik entsprechend den spezifischen Indikationen des jeweiligen Implantats (in der mit den Implantaten gelieferten Gebrauchsanweisung und den zugehörigen chirurgischen Techniken im Einzelnen beschrieben) bestimmt.

5 - KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind die gleichen wie bei jedem Implantat (in der mit dem Implantat gelieferten Gebrauchsanweisung im Einzelnen beschrieben). Die Instrumente sollten nicht für die Implantation und/oder Entfernung von Produkten verwendet werden, die als nicht kompatibel gelten.

6 - LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN

Der erwartete klinische Nutzen von wiederverwendbaren Instrumenten für Hüft- und Kniearthroplastiken bzw. Kniebandplastiken besteht darin, die erwarteten Vorteile der zugehörigen Implantate zu erreichen.

7 - VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE

Vorgesehene Patientenzielgruppe ist die, die in der Gebrauchsanweisung der assoziierten Implantate beschrieben ist.

8 - VORAUSSETZUNGEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

8.1 - Präoperative Anforderungen

Alle wiederverwendbaren Instrumente für Hüft- und Kniearthroplastiken bzw. Kniebandplastiken werden von Amplitude unsteril geliefert. Vor der **Sterilisation** und nach jedem Gebrauch müssen sie jedoch einem **Reinigungs-/Desinfektionsschritt** unterzogen werden.

Nach dem Reinigungsschritt und vor dem Sterilisationsvorgang sollten Sie die Instrumente:

- auf Beschädigungen (Flecken, Dehnung, Verschleiß usw.) überprüfen,
- funktionell testen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Wenn eine Anomalie festgestellt wird, muss das Instrument an Amplitude zurückgesendet werden.

Siehe folgende Kapitel.

Bei der Aufbereitung und Sterilisation muss der Anwender die geltenden lokalen Vorschriften, Normen und Praktiken einhalten, insbesondere wenn diese strenger sind als die nachfolgenden Anweisungen. Einige Länder können besondere Verfahren hinsichtlich der Risiken einer Exposition gegenüber NCTAs (nicht konventionelle übertragbare Krankheitserreger) vorschreiben, wie z. B. das Bulletin DGS/RI3/2011/449 vom 1. Dezember 2011 für Frankreich.

Instrumente dürfen in keiner Weise modifiziert werden. Jede Änderung eines Instruments von Amplitude beeinträchtigt seine Konformität und entbindet Amplitude von der Verantwortung im Falle einer Fehlfunktion oder eines Zwischenfalls.

Bei falschem Gebrauch und unsachgemäßer Instandhaltung oder Aufbereitung der Instrumente lehnt Amplitude jegliche Verantwortung ab.

8.2 - Intraoperative Warnungen

Komponenten des Instrumentensets dürfen auf keinen Fall implantiert werden.

Jedes besondere Augenmerk, das auf die effiziente Verwendung von Instrumenten von Amplitude zu richten ist, wird in die chirurgischen Techniken beschrieben.

Die Instrumente von Amplitude **dürfen unter keinen Umständen** zur Implantation/Extraktion von **Medizinprodukten eines anderen Herstellers verwendet werden**, es sei denn, von der Firma Amplitude wird etwas anderes angegeben.

Während der Operation sind die Instrumente mit größter Sorgfalt zu handhaben, um ein mögliches Verletzungsrisiko des Anwenders zu vermeiden. Eine Verletzung mit scharfen Kanten könnte den Anwender dem Risiko einer Infektion aussetzen.

8.3 - Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Um eine Austrocknung organischer Substanzen nach der Operation zu verhindern, **ist es zwingend erforderlich, alle wiederverwendbaren Instrumente unverzüglich** (maximal 30 min nach ihrer Anwendung) wiederaufzubereiten.

9 - RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

AMPLITUDE empfiehlt, dass der Chirurg den Patienten über alle Nebenwirkungen der partiellen oder totalen Gelenkprothese bzw. Kniebandplastik informiert. Es kann nicht garantiert werden, dass der Patient nach der Operation den gesamten Bewegungsumfang und die anatomische Funktion des Gelenks wiedererlangt.

Eines der größten potenziellen Restrisiken, die bei den Instrumenten festgestellt wurden, ist die Verwendung nicht mehr konformer Instrumente. Die wiederholten Verwendungs-, Reinigungs- und Sterilisationsschritte können nach mehreren Jahren zu Mängeln führen. Diese Mängel sind in den „Anweisungen zur Inspektion des Endes der Lebensdauer von Instrumenten“ auf der Website <https://eifu.amplitude-ortho.com> unter der Bezeichnung „EOL_INSTRUM“ aufgeführt und dargestellt. Ein Instrument, das einen der in diesem Dokument identifizierten Fehler aufweist, darf nicht verwendet werden und muss zum Austausch an Amplitude zurückgeschickt werden.

Die anderen potenziellen Restrisiken / Nebenwirkungen und mögliche Komplikationen (<1 von 100 Implantationen) bei Verwendung der Instrumente (nur ¹Fall bei Kniebandplastiken) treten nach der Operation auf und können unten aufgeführt sein:

- Auswirkungen der Operation auf den Allgemeinzustand des Patienten
- Unzufriedenheit der Anwender
- Infektion
- Nebenwirkungen im menschlichen Gewebe
- Schmerzen
- Gelenkinstabilität
- Implantatverschleiß
- Osteolyse
- Periprothetische Knochenfraktur
- Bruch der Komponente oder der gesamten Prothese
- Störung oder Bruch des Streckmuskelsystems
- Bruch eines Streckmuskels
- Impingement zwischen Implantat und umgebenden Geweben
- Verletzung einer wichtigen Arterie in der unteren Extremität oder eines Nervs
- leichte Verletzung des Anwenders
- Schädigung der Weichteile (Muskel, Sehne)
- unzureichendes Transplantat¹
- Transplantatkonsolidierung¹

Meldung von Nebenwirkungen oder schwerwiegenden Ereignissen:

Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Ereignis auftrat, gemeldet werden.

10 - REINIGUNG UND AUFBEREITUNG VOR DER STERILISATION

Die folgenden Empfehlungen sollen Gesundheitseinrichtungen in der Durchführung einer wirksamen Reinigung und Aufbereitung von Instrumenten anleiten, wobei allgemein anerkannte Verfahren und Normen einzuhalten sind:

- Die Instrumente müssen aufgrund der mit ihnen verbundenen biologischen und Sicherheitsgefahren von qualifiziertem Personal gehandhabt und aufbereitet werden.

- Die Siebe und Instrumente von Amplitude müssen separat gereinigt werden: Die Instrumente von Amplitude **dürfen nicht** in den Sieben von Amplitude gereinigt werden. Die Siebe für die Instrumente müssen getrennt von den Instrumenten und mit demselben Verfahren gereinigt werden.
- Um eine Proteingerinnung zu vermeiden, darf die Wassertemperatur bei den ersten Spülschritten (Vorreinigung und manuelle Reinigung) 45 °C nicht überschreiten.
- Die Instrumente müssen in geöffneter Stellung und zerlegt gereinigt und sterilisiert werden, wobei gegebenenfalls die Gebrauchsanweisung zu beachten ist. Außerdem müssen vor der Sterilisation alle Schrauben gelöst werden, um ein Verklemmen zu vermeiden.
- Das für die Reinigung (automatische oder manuelle Reinigung) verwendete Zubehör muss vor und nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Die Instrumente müssen beim Abbürsten oder im Ultraschallbad vollständig eingetaucht werden, um eine Aerosolisierung zu vermeiden.
- Es dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerkissen verwendet werden, da diese die Medizinprodukte abnutzen und verkratzen können.
- Im Ultraschallbad sollten die Instrumente sich nicht überlappen.
- Konkave Oberflächen müssen nach unten zeigen, damit das Wasser ablaufen kann.
- Körbe dürfen nicht überladen werden.
- Schwere Produkte müssen am Boden platziert werden.

Einige Chemikalien sind nicht kompatibel mit den Materialien der Instrumente: starke Mineralsäuren: starke Mineralsäuren (Schwefelsäure, Salpetersäure, Salzsäure usw.), starke Lewis-Säuren (Zinkchlorit, Natriumhypochlorit, Natrium usw.), Ethylendichlorit-Lösungsmittel, Phenol- und Anilinlösungen. Kochsalz- oder Chlorid Lösungen sollten aufgrund ihrer Korrosionswirkung vermieden werden.

Die Instrumente sind mit Sorgfalt zu behandeln, um ihre Funktion (z. B. Schneidekanten) und ihre technischen Eigenschaften zu erhalten (ein tiefer Kratzer kann zum Beispiel zu Rostbildung führen).

Die in dieser Gebrauchsanweisung definierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden von Amplitude für Instrumente validiert, für die Amplitude der verantwortliche Hersteller ist.

Ist AMPLITUDE nicht der verantwortliche Hersteller der Instrumente, empfehlen wir, die Anweisungen des Herstellers zu befolgen, sofern diese zusätzlich zu den vorliegenden Anweisungen zur Verfügung gestellt wurden. In diesem Fall müssen sie von den Instrumenten von Amplitude getrennt aufbereitet werden.

10.1 - Vorreinigung/Dekontamination

Verschmutzungen müssen mit einem sauberen, fusselfreien Einmaltuch von den Instrumenten entfernt werden. Die Instrumente anschließend in ein Becken bzw. eine Schale mit destilliertem Wasser oder in einen Korb legen und mit einem Tuch abdecken, das mit Wasser oder einem speziell für diesen Zweck bestimmten enzymatischen Schaum-, Spray- oder Gelprodukt angefeuchtet ist. Die Instrumente müssen von ihrer Verwendung bis zur Reinigung feucht gehalten werden, um eine wirksame Reinigung zu gewährleisten.

Vor der Reinigung müssen die Instrumente gegebenenfalls gemäß der mitgelieferten Demontageanweisung zerlegt werden. Diese Dokumente sind auf unserer Website verfügbar (siehe letzte Seite). Besondere Beachtung erfordern Instrumente mit Gelenken. Diese müssen bei den manuellen Reinigungsschritten betätigt werden, um sämtliche organischen Rückstände zu beseitigen.

10.2 - Empfohlene Parameter für Europa und alle anderen geografischen Gebiete (außer USA/Kanada)

10.2.1 - Manuelle Reinigung

Validiertes Protokoll für die manuelle Reinigung:

	Schritt/Aktion	Wasserqualität und Lösung	Konzentration (% V/V)	Temperatur	Dauer	Zusatzinformationen
1	Eintauchen der Instrumente in Reinigungslösung	Leitungswasser/Schwach alkalisches Reinigungsmittel	1,0 – 2,0 %	40 °C	10 min	-
2	Manuelle Reinigung	Leitungswasser/Schwach alkalisches Reinigungsmittel	1,0 – 2,0 %	40 °C	1 min 30 sek	Mit weichen Bürsten und Pfeifenreinigern (nicht scheuernd)

	Schritt/Aktion	Wasserqualität und Lösung	Konzentration (% V/V)	Temperatur	Dauer	Zusatzinformationen
						der geeigneten Größe abbürsten
3	Spülen	Leitungswasser	-	25 °C	3 min	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen
4	Sonikation mit 35 kHz	Leitungswasser/Schwach alkalisches Reinigungsmittel	1,0 – 2,0 %	40 °C	10 min	-
5	Spülen	Leitungswasser	-	25 °C	1 min	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen
6	Manuelle Reinigung	Leitungswasser/Schwach alkalisches Reinigungsmittel	1,0 – 2,0 %	40 °C	1 min 30 sek	Mit weichen Bürsten und Pfeifenreinigern (nicht scheuernd) der geeigneten Größe abbürsten
7	Spülen	Leitungswasser	-	25 °C	1 min	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen
8	Sonikation mit 35 kHz	Leitungswasser/Schwach alkalisches Reinigungsmittel	1,0 – 2,0 %	40 °C	10 min	-
9	Spülen	Deionisiertes Wasser	-	25 °C	3 min	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen
10	Trocknung	Fusselfreies saugfähiges Einmaltuch und Druckluft, falls erforderlich, oder Trockenschrank				

Zur Information: Amplitude hat die Aufbereitung seiner Instrumente unter Verwendung eines schwach alkalischen Reinigungsmittels (MEDICLEAN) validiert.

10.2.2 -Automatische Reinigung

Validiertes Protokoll für die automatische Reinigung:

	Schritt/Aktion	Wasserqualität und Lösung	Konzentration (% V/V)	Temperatur	Dauer	Zusatzinformationen
<i>Manuelle Vorreinigung</i>						
1	Sonikation mit 35 kHz	Leitungswasser/Schwach alkalisches Reinigungsmittel	1,0 – 2,0 %	40 °C	15 min	-
2	Manuelle Reinigung	Leitungswasser/Schwach alkalisches Reinigungsmittel	1,0 – 2,0 %	40 °C	1 min 30 sek	Mit weichen Bürsten und Pfeifenreinigern (nicht scheuernd) der geeigneten Größe abbürsten
3	Manuelle Spülung	Leitungswasser	-	25 °C	1 min 30 sek	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen

	Schritt/Aktion	Wasserqualität und Lösung	Konzentration (% V/V)	Temperatur	Dauer	Zusatzinformationen
<i>Maschinelle Reinigung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät</i>						
4	Automatische Vorreinigung	Leitungswasser	-	25 °C	2 min	-
5	Automatische Reinigung	Leitungswasser/Schwach alkalisches Reinigungsmittel	0,5 – 1,0 %	50 °C	10 min	In qualifiziertem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (z. B. gemäß ISO 15883)
6	Automatische Spülung	Leitungswasser	-	50 °C	3 min	
7	Thermische Desinfektion	Deionisiertes Wasser	-	90 °C	1 min	
8	Automatische Trocknung	-	-	-	-	

Hinweis: Die Reinigung nur mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät kann in bestimmten Fällen nicht vollständig wirksam sein. Eine zusätzliche manuelle Reinigung kann dann erforderlich sein.

Zur Information: Amplitude hat die Aufbereitung seiner Instrumente unter Verwendung eines schwach alkalischen Reinigungsmittels (MEDICLEAN) validiert.

10.3 - Empfohlene Parameter für die USA/Kanada

Die folgenden Empfehlungen sollen Gesundheitseinrichtungen in der Durchführung einer wirksamen Reinigung und Desinfektion von Instrumenten anleiten, wobei allgemein anerkannte Verfahren und Normen einzuhalten sind.

Das folgende Protokoll ist nur für die Instrumente der folgenden Serien validiert:

- ANATOMIC US-Instrumente in den USA: Instrumentenset-Nummern: 2-0299963, 2-0299964, 2-0299965, 2-0299966, 2-0299986, 2-0299987, 2-0299954, 2-0299977.
- ANATOMIC-Instrumente in Kanada: Instrumentenset-Nummern: 2-0299941, 2-0299944, 2-0299945, 2-0299958, 2-0099959, 2-0299975, 2-0299978, 2-0299980.
- TRAX-Instrumente in den USA: Instrumentenset-Nummern: 2-02999104, 2-02999105, 2-02999106, 2-02999107, 2-02999102, 2-02999103, 2-02999120 und 2-02999144.

WARNUNG:

Die Instrumente müssen bei jedem Schritt der manuellen Vorreinigung und Reinigung unter Wasser betätigt werden. Bei den Spülschritten müssen schwer zugängliche Bereiche (wie Sacklöcher, Hohlräume und Lumina) mehrmals mit Wasser gefüllt und entleert werden.

Bei den Abbürst- und Spülschritten den Mechanismus der Instrumente mehrmals betätigen (Federn biegen, bewegliche Teile und Gelenke betätigen).

10.3.1 - Manuelle Reinigung

- Bei der manuellen Reinigung sollte Leitungswasser verwendet werden, **mit Ausnahme der abschließenden Spülung, die mit gereinigtem Wasser erfolgen muss.**
- Die Instrumente vollständig in ein warmes Bad mit enzymatischem pH-neutralem Reinigungsmittel (z. B. Prolystica® 2X Enzymatic) einlegen. Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der empfohlenen Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Jedes Instrument manuell abbürsten und die Hohlräume auswischen, um Verschmutzungen zu beseitigen. Eine weiche Bürste und einen Pfeifenreiniger (nicht scheuernd) der geeigneten Größe verwenden. Es können zusätzliche nicht scheuernde und nicht kratzende Methoden (zum Beispiel Ultraschallbad) verwendet werden.
- Mit einer großen Spritze oder einem Wasserstrahl (mit Druck) das Instrument gründlich spülen und die Reinigung nach Wechsel des Bades wiederholen.
- Kritische Reinigungsbereiche, wie z. B. Federn, mit einer weichen Bürste und einem Pfeifenreiniger unter Betätigung der beweglichen Teile und Federn abbürsten.
- Abschließend gründlich mit gereinigtem Wasser spülen und das Medizinprodukt trocknen.

Validierte Aufbereitung durch manuelle Reinigung:

Schritt/Aktion	Wasserqualität und Lösung	Konzentration (% V/V)	Temperatur	Dauer	Zusatzinformationen
Enzymreinigung	Leitungswasser/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung	0,1 – 0,4 %	40 °C	5 min	-
Mit weichen Bürsten und Pfeifenreinigern (nicht scheuernd) der geeigneten Größe abbürsten		0,1 – 0,4 %	40 °C	1 min	
Spülen	Leitungswasser	-	20 °C	3 min	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen*
Sonikation mit 35 kHz	Leitungswasser/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung	0,1 – 0,4 %	40 °C	10 min	-
Spülen	Leitungswasser	-	20 °C	1 min 30 sek	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen*
Mit weichen Bürsten und Pfeifenreinigern (nicht scheuernd) der geeigneten Größe abbürsten	Leitungswasser/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung	0,1 – 0,4 %	40 °C	30 sek	-
Spülen	Leitungswasser	-	20 °C	1 min 30 sek	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen*
Sonikation mit 35 kHz	Leitungswasser/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung	0,1 – 0,4 %	40 °C	10 min	-
Spülen	Gereinigtes Wasser	-	20 °C	4 min	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen
Trocknung	Fusselfreies saugfähiges Einmaltuch und Druckluft, falls erforderlich, oder Trockenschrank				

*Kritische Reinigungsbereiche, wie z. B. Federn, bei diesem Spülschritt mit einer weichen Bürste und einem Pfeifenreiniger unter Betätigung der beweglichen Teile und Federn abbürsten.

10.3.2 -Automatische Reinigung

- Die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät allein ist unter Umständen nicht vollständig wirksam. In manchen Fällen kann eine zusätzliche manuelle Reinigung erforderlich sein.
- Vor der Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist eine manuelle Vorreinigung erforderlich.
- Die Instrumente so in das Gerät laden, dass alle Oberflächen exponiert werden und Flüssigkeiten ablaufen können. Gerichtete Sprühdüsen verwenden, falls erforderlich.
- Prolystica® 2X Enzymatic für die enzymatische Reinigung und Prolystica® 2X Neutral für die Reinigung) gemäß den Herstelleranweisungen und den Spezifikationen des Reinigungsgerätes (Temperatur, Dauer, Konzentration) verwenden.

- Ein Reinigungsprogramm für chirurgische Instrumente in einem qualifizierten Gerät (z. B. nach ISO 15883) einstellen.
- Abschließend mit gereinigtem Wasser (gewonnen mittels Osmose oder einem alternativen Verfahren) spülen.
- Der Spülschritt muss so effizient sein, dass sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels entfernt werden.

Validierte Aufbereitung durch automatische Reinigung:

Schritt/Aktion	Wasserqualität und Lösung	Konzentration (% V/V)	Temperatur	Dauer	Zusätzliche Informationen
<i>Manuelle Vorreinigung</i>					
Sonikation mit 35 kHz	Leitungswasser/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung	0,1 – 0,4 %	40 °C	10 min	-
Manuelle Spülung	Leitungswasser	-	20 °C	1 min 30 sek	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen
Mit weichen Bürsten und Pfeifenreinigern (nicht scheuernd) der geeigneten Größe abbürsten	Leitungswasser/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung	0,1 – 0,4 %	40 °C	1 min	-
Manuelle Spülung	Leitungswasser	-	20 °C	2 min	Große Spritze oder Wasserstrahl (mit Druck) zum gründlichen Spülen
<i>Maschinelle Reinigung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät</i>					
Vorwaschen	Leitungswasser	-	20 °C	2 min	-
Enzymatisches Waschen	Leitungswasser/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung	0,1 – 0,4 %	40 °C	2 min	-
Automatische Spülung	Leitungswasser	-	20 °C	1 min	-
Waschen	Leitungswasser/pH-neutrale Reinigungslösung	0,1 – 0,4 %	64 °C	3 min	-
Automatische Spülung	Gereinigtes Wasser	-	64 °C	3 min	-
Trocknung	-	-	99 °C	10 min	-

10.4 - Inspektion, Funktionsprüfung und Instandhaltung

Der Anwender sollte bei der Handhabung oder Prüfung der Funktionalität eines Instruments darauf achten, sich nicht zu verletzen und das Instrument nicht zu beschädigen.

Als Hilfe für Anwender sind die „Anweisungen zur Inspektion des Endes der Lebensdauer von Instrumenten“ <https://eifu.amplitude-ortho.com> unter der Bezeichnung „EOL_INSTRUM“ mit regelmäßigen Aktualisierungen verfügbar.

10.4.1 -Inspektion

Vor der Vorbereitung für die Sterilisation müssen die Instrumente visuell untersucht, gehandhabt und getestet werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten und um zu bestätigen, dass das Instrument noch nicht

veraltet ist. Die Inspektion muss ohne Vergrößerung und bei guten Lichtverhältnissen durchgeführt und folgende Punkte müssen bewertet werden:

- Die Instrumente sollten ganz trocken sein.
- Es dürfen keine Rückstände von organischem/anorganischem Material vorhanden sein. Besonders zu achten ist auf:
 - o Bereiche, in denen Rückstände zurückbleiben können, wie z. B. Verbindungsstellen, Gelenke, Schäfte von flexiblen Instrumenten
 - o Schwer zugängliche Stellen (Löcher, Kanäle)
 - o Stellen mit Schmutzablagerungen, wie z. B. Bohrerrillen nahe der Schneidspitze, Zahnseiten von Reibahlen und Raspeln

Wenn noch Verschmutzungsrückstände vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen und erneut inspizieren.

- Die Instrumente auf Beschädigungen und Verschleiß überprüfen.
- Die Metalloberflächen sollten frei von Korrosion, Lochfraß und größeren Verformungen sein.
- Kunststoffoberflächen sollten frei von signifikanten Beschädigungen, signifikanter Verfärbung, Rissbildung oder Abblätterungen sein.
- Dichtungen sollten nicht rissig sein.
- Schneidekanten sollten auf Schärfe und Beschädigungen überprüft werden. Sie sollten frei von Kerben sein und eine ununterbrochene Kante haben.
- Probe-Gelenkflächen sollten glatt und frei von Rissen und tiefen Kerben sein.
- Die Einspannenden von Reibahlen/Bohrern sollten frei von Graten und Verwindungen sein, die das Einsetzen in einen Bohrer behindern könnten.
- Hammeroberflächen sollten frei von Graten und großen Kerben sein.
- Kennzeichnungen sollten lesbar sein.

Verbrauchsmaterialien (wie Drähte) müssen ebenfalls inspiziert werden, um festzustellen, ob sie gegebenenfalls nach denselben Kriterien ausgetauscht werden müssen.

10.4.2 -Funktionsprüfung

Die Instrumente gegebenenfalls gemäß der mitgelieferten Gebrauchsanweisung wieder zusammensetzen und überprüfen, ob sie korrekt funktionieren.

- Gelenkinstrumente sollten auf reibungslose Bewegung über den ganzen Bewegungsumfang ohne übermäßiges Spiel überprüft werden.
- Instrumente mit Passteilen sollten auf korrekte Paarung der Teile überprüft werden.
- Rotationsinstrumente (z. B. Reibahlen, Bohrer) sollten auf Geradheit überprüft werden (zum Beispiel durch Rollen auf einer ebenen Fläche).
- Verriegelungsmechanismen sollten sicher schließen.

Alle für die Funktionsprüfung erforderlichen Komponenten müssen zuvor geprüft und gegebenenfalls ausgetauscht worden sein.

10.4.3 -Instandhaltung

Jedes vom Anwender als nicht für den Gebrauch geeignet eingestufte Instrument muss an Amplitude zurückgeschickt werden. Hierfür ist mit dem Vertreter von Amplitude Kontakt aufzunehmen und ein Ersatz anzufordern.

Für Rücksendungen von Instrumenten an Amplitude die Originalverpackungen aufbewahren und die Instrumente in den Originalsieben lagern. Dies erleichtert die Kontrolle und damit die Lieferung von Instrumentensets.

Die Instrumente müssen **gereinigt/desinfiziert und sterilisiert an Amplitude zurückgesendet werden**. Ein Formular liegt jedem Instrumentenset bei. Bitte füllen Sie dieses Formular aus, damit wir die Verwendungs- und Behandlungsbedingungen verfolgen können.

Das **Ende der Lebensdauer** eines wiederverwendbaren Instruments für die Hüft- und Kniearthroplastik oder Kniebandplastik hängt normalerweise vom **Verschleiß und/oder der Abnutzung durch Gebrauch** ab. Anzeichen für Beschädigung und Verschleiß eines Instruments sind unter anderem: Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblätterungen, Abnutzung und Rissbildungen. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Instrumente, Instrumente mit nicht lesbaren Kennzeichnungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Bestellnummern sowie beschädigte und stark abgenutzte Instrumente **sollten nicht mehr verwendet werden**.

Falls **Verbrauchsmaterial** ersetzt werden muss, ist der Vertreter von Amplitude zu kontaktieren, um es zu bestellen.

10.5 - Verpackung vor der Sterilisation

- Die Instrumente müssen nach der Reinigung unabhängig vom Verfahren schnell verpackt werden, um eine Rekontamination zu vermeiden.
- Falls gewünscht, die von Amplitude bereitgestellten Instrumentensiebe verwenden, um Instrumente aufzunehmen, die in Sets geliefert werden. Die Instrumente sollten unter Beachtung der vorgesehenen Anordnung in den Sieben platziert werden. Die Anordnung ist durch Halterungen und grafische Darstellungen vorgegeben. Es sollten keine zusätzlichen Instrumente in ein vorkonfiguriertes Instrumentensieb platziert werden.
- Einzelne Instrumente oder Instrumentensiebe sollten gemäß der guten Praxis der Sterilisation, den lokalen Verfahren und der Standard-Doppelverpackungsmethode ST79 nach AAMI doppelt eingepackt werden. Für die USA ist eine FDA-zulässige Sterilisationsverpackung zu verwenden.
- Zur wirksamen Sterilisation und Trocknung sowie zum Schutz von Mitarbeitenden vor Verletzungen durch Heben sollte das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentensiebs oder -behälters (Außenbehälter, Produkt plus Innensiebe) nicht mehr als 11,34 kg/25 lbs in den USA und 10 kg/22 lbs in Europa (gemäß der Norm EN 868) betragen.

11 - STERILISATION

11.1 - Sterilisationsanleitung für Frankreich/Schweiz

Für das Erzielen und die Aufrechterhaltung der Sterilität der Instrumente sind die Gesundheitseinrichtungen verantwortlich (Bulletin Nr. 97-672 vom 20.10.1997 über die Sterilisation von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen in Frankreich).

Amplitude hat die folgenden Sterilisationszyklen mit Dampf/feuchter Hitze validiert:

Sterilisationsart	Temperatur	Dauer	Trocknungszeit	Zusatzinformationen
Vorvakuum-Sterilisation	134 °C (-0 °C / + 3 °C)	18 min	30 min	In qualifizierten Geräten (z. B. gemäß ISO 17665).

Nach dem Trocknen muss eine Abkühlzeit von mindestens 60 Minuten eingehalten werden.

11.2 - Sterilisationsanleitung für die USA

Das folgende Protokoll ist nur für die ANATOMIC/ANATOMIC US und TRAX-Instrumente validiert (siehe Liste in Abschnitt 10.3).

Amplitude hat die folgenden Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze/Dampf in Doppelverpackung validiert. Die geladenen Siebe waren doppelt mit FDA-zulässiger Verpackung verpackt gemäß einer der in ANSI/AAMI ST79 beschriebenen Methoden und mit FDA-zulässigem Autoklaven-Indikatorband gekennzeichnet. Zwei Arten von Dampfsterilisation wurden für Instrumente von Amplitude validiert: **Schwerkraftverdrängungs-Sterilisation und Vorvakuum-Sterilisation**. Die Vorvakuum-Sterilisation ist die bevorzugte und empfohlene Methode zur Sterilisation von Instrumenten von Amplitude.

Sterilisationsart	Temperatur	Dauer	Trocknungszeit	Zusatzinformationen
Vorvakuum-Sterilisation	132 °C (270 °F)	4 min	30 min	In qualifizierten Geräten (z. B. gemäß ISO 17665).
Schwerkraftverdrängungs-Sterilisation	132 °C (270 °F)	15 min	30 min	In qualifizierten Geräten (z. B. gemäß ISO 17665).

Bei einem Vorvakuum-Sterilisationszyklus muss nach dem Trocknen eine Abkühlzeit von mindestens 90 Minuten eingehalten werden.

Bei einem Schwerkraftverdrängungs-Sterilisationszyklus muss nach dem Trocknen eine Abkühlzeit von mindestens 105 Minuten eingehalten werden.

11.3 - Sterilisationsanleitung – anderes von Amplitude validiertes Protokoll

Amplitude hat die folgenden Sterilisationszyklen mit Dampf/feuchter Hitze validiert:

Sterilisationsart	Temperatur	Dauer	Trocknungszeit	Zusatzinformationen
Vorvakuum-Sterilisation	132 °C (-0 °C / +3 °C)	4 min	30 min	In qualifizierten Geräten (z. B. gemäß ISO 17665).

Nach dem Trocknen muss eine Abkühlzeit von mindestens 60 Minuten eingehalten werden.

11.4 - Inspektion

Am Ende des Sterilisationszyklus die Siebverpackung überprüfen. Sie muss **trocken und frei von Perforationen** sein.

12 - LAGERUNG, HANDHABUNG, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG

Es wird empfohlen, die Instrumente an einem trockenen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren. Das Umfeld der Gesundheitseinrichtung muss für die Lagerung des Instrumentariums geeignet sein.

Amplitude verpackt seine Instrumentensets in Sieben (die wiederum in metallenen Transportbehältern geliefert werden) oder in Beuteln. Amplitude führt keine Wartung oder Kontrollen der Metall-Versandbehälter durch. Die Verwendung von Metall-Versandbehältern für einen anderen Zweck als den Transport und die Lagerung der Instrumentensets fällt in die alleinige Verantwortung des Anwenders.

Bei der Rückgabe scharfer Instrumente, die einzeln (aus dem Tray) verschickt werden, muss der Anwender jedes Instrument mit größter Sorgfalt verpacken, um ein potenzielles Verletzungsrisiko für Personen, die in der Logistikkette tätig sind, zu vermeiden.

Trotz größter Sorgfalt bei der Entwicklung der Instrumentensets und ihrer Anordnung kann das Gewicht einiger Amplitude Instrumentensets die vom Hersteller der Behälter erlaubte Höchstlast überschreiten. In diesem Fall ist die Gesundheitseinrichtung, wenn sie den Behälter für die Sterilisation verwenden will, dafür verantwortlich, die Beladung aufzuteilen, um die vom Hersteller der Behälter erlaubte Höchstlast einzuhalten.

Eine **wiederholte Verwendung/Aufbereitung** gemäß der vorliegenden Anleitung hat minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare chirurgische Instrumente von Amplitude.

Der Anwender muss die geltenden lokalen Vorschriften, Normen und Verfahren in Bezug auf die Entsorgung von Instrumenten einhalten, insbesondere wenn diese strenger sind als die in diesem Dokument dargelegten. Bei der Entsorgung ist es notwendig, die Instrumente mit größter Sorgfalt zu handhaben, um ein mögliches Verletzungsrisiko des Anwenders zu vermeiden. Eine Verletzung mit scharfen Kanten könnte den Anwender dem Risiko einer Infektion aussetzen.

13 - BEDEUTUNG DER SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG

SYMBOL	BEDEUTUNG	SYMBOL	BEDEUTUNG
	Bestellnummer		Unsteril
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Anzahl		Trocken lagern
	Seriennummer		Von Sonnenlicht fernhalten
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Einmalige Produktkennung
	Hersteller		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum und -land		Deutsche Sprache
 xxx	Enthält gefährliche Stoffe (bezeichnet ein Medizinprodukt, das krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) oder Stoffe mit endokrin schädigenden Eigenschaften enthält). xxx bezieht sich auf den gefährlichen Stoff, der im Produkt enthalten ist und durch das entsprechende Symbol im Periodensystem der Elemente beschrieben wird.		
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse I gemäß aktueller EU-Medizinproduktverordnung		
	CE-Logo für Produkte der Klasse Ir und IIa gemäß der geltenden EU-Medizinproduktverordnung		

Datum der ersten CE-Kennzeichnung: 1999. Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett aufgedruckt ist.

*Alle für die Handhabung und Verwendung von Medizinprodukten von AMPLITUDE erforderlichen Informationen, wie z. B. Bedienungstechniken, Montage-/Demontageanweisungen, diese Gebrauchsanweisungen und das Dokument „EOL_INSTRUM“ zur Inspektion des Endes der Lebensdauer von Instrumenten, sind unter dem folgenden Link unter Verwendung der **Instrumentenset-Bestellnummer** verfügbar.*

Bestellnr.: 2-0x999xxx

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



