ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

- ΓΕΝΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ
- ΟΔΗΓΊΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ
- ΟΔΗΓΊΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗΣ
- ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΌΣ ΈΛΕΓΧΟΣ
- ΚΡΙΤΉΡΙΑ ΛΉΞΗΣ ΖΩΉΣ

© Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος
aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlin

1. ΓΕΝΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΧΡΉΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΆΤΩΝ 3

1.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΤΟΥ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ 3
1.2 ΥΛΙΚΆ ΚΑΙ ΑΝΘΕΚΤΙΚΌΤΗΤΑ ΥΛΙΚΏΝ 4
1.3 ΑΦΑΊΡΕΣΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΊΩΝ Ή ΤΩΝ ΘΡΑΥΣΜΆΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΊΩΝ 4
1.4 ΣΗΜΑΝΤΙΚΆ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΆ 4
1.5 ΔΙΆΘΕΣΗ 4

2. ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΏΝ ΠΡΟΪΌΝΤΩΝ 5

2.1 ΓΕΝΙΚΈΣ ΑΡΧΈΣ 5
2.2 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ 6
2.2.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός 7
2.2.2 Μηχανική διεργασία καθαρισμού/απολύμανσης 7
2.2.3 Έλεγχος 7
2.2.4 Συσκευασία 8
2.2.5 Αποστείρωση με κορεσμένο ατμό 8
2.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ 9

3. ΟΡΙΣΜΌΣ ΣΥΜΒΌΛΩΝ 9

4. ΟΔΗΓΊΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗΣ 10

4.1 ΚΑΤΆΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΌΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΊΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗ 10
4.2 ΟΔΗΓΊΕΣ (ΑΠΟ-)ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗΣ 12
4.2.1 Κατσαβίδι T8, στρογγυλή λαβή (IU 7808-00) 12
4.2.2 Εργαλεία μέτρησης για βίδες 12
4.2.3 Διπλός οδηγός τρυπανιού 13
4.2.4 Οδηγός τρυπανιού σύσφιξης (IU 8166-0X) 13
4.2.5 Βραχίονας στόχευσης LOQTEQ® Περιφερικός βραχίονας 2.7 (IU 8179-00) 14
4.2.6 Οδηγός γωνίας για οστεοτομία κλειστής σφήνας (IU 7970-00) 15
4.2.7 Γίγγλυμο LOQTEQ® μεταβλητής γωνίας (VA) για περιπροθετική (PA 3580-00-2) 15
4.2.8 Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® 16

5. ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΉΣ/ΚΑΤΆΛΟΓΟΣ ΕΛΈΓΧΟΥ 17

ΣΚΟΠΌΣ 17
ΔΟΜΉ 17
5.1 ΓΕΝΙΚΈΣ ΒΛΆΒΕΣ 18
5.1.1 Επιφανειακή βλάβη 18
5.1.2 Σκουριά, διάβρωση, επιφανειακή διάβρωση 18
5.1.3 Ρωγμές 19
5.1.4 Θραύση (σε δύο ή περισσότερα τεμάχια) 19
5.1.5 Λυγισμένα, παραμορφωμένα ή στριμμένα 20
5.1.6 Δυσανάγνωστη επισήμανση UDI (Μοναδική ταυτοποίηση συσκευής) 20
5.1.7 Λοιπές βλάβες 21
5.2 ΒΛΆΒΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ 22
5.2.1 Εργαλεία με σφαιρικό ρουλεμάν με ελατήριο 22
5.2.2 Εργαλεία με εξαγωνικές συνδέσεις ή συνδέσεις torx 22
5.2.3 Εργαλεία με άξονα ή περίβλημα (θήκη) 23
5.2.4 Εργαλεία με σπείρωμα 23
5.2.5 Εργαλεία με πλαστικές λαβές 24
5.2.6 Εργαλεία με χρωματικούς δακτυλίους 24
5.2.7 Εργαλεία με σύζευξη 25
5.2.8 Εργαλεία με σύνδεση σύζευξης 25
5.2.9 Εργαλεία με λεπίδα 26
5.3 ΒΛΆΒΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΤΎΠΟ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ 27
5.3.1 Βίδες 27
5.3.2 Πλάκες 27
5.3.3 Σύρματα K 28
5.3.4 Εργαλεία 28
5.3.5 Βοηθήματα αποθήκευσης 33

Το παρόν έγγραφο με τίτλο "Γενικές πληροφορίες" παρέχει γενικές πληροφορίες και οδηγίες για την επανεπεξεργασία και την αποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της εταιρείας *aap* Implantate AG και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τις αντίστοιχες ειδικές ως προς το προϊον οδηγίες χρήσης. Πέρα από αυτό, το παρόν έγγραφο περιέχει οδηγίες αποσυναρμολόγησης και κριτήρια, βάσει των οποίων ο χειριστής μπορεί να αναγνωρίσει τη λήξη του κύκλου ζωής του προϊόντος.

1. ΓΕΝΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΧΡΉΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΆΤΩΝ

Αυτές οι γενικές πληροφορίες αφορούν αποκλειστικά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διανέμει η εταιρία *aap* Implantate AG. Ως προϊόντα με την προαναφερθείσα σημασία εννοούνται τα εμφυτεύματα και εργαλεία που απαιτούνται για μια χειρουργική επέμβαση.

1.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΤΟΥ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για την προσωρινή στερέωση θραυσμάτων οστών για την επούλωση κατάγματος μέχρι την οστική ενοποίηση. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση στο ανθρώπινο οστό.

Προϊόντα μίας χρήσης "Όχι για επαναχρησιμοποίηση"

Όλα τα προϊόντα που έχουν σημανθεί με την επισήμανση "Όχι για επαναχρησιμοποίηση" προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων αυτών αποκλείεται.

Εάν τα προϊόντα προορίζονται για επανεπεξεργασία, ενδέχεται η λειτουργία και η ακεραιότητα των προϊόντων να επηρεαστεί δυσμενώς ή/και να προκληθεί αστοχία των προϊόντων. Ενδέχεται, επίσης, να προκληθεί τραυματισμός, ασθένεια ή και θάνατος του ασθενούς. Ο κίνδυνος μόλυνσης από κλινικά επανεπεξεργασμένα ή επαναχρησιμοποιημένα προϊόντα μίας χρήσης είναι αυξημένος και ενδέχεται να προκληθεί μετάδοση μικροβίων από ασθενή σε ασθενή. Ακόμη και εμφανώς άθικτα χρησιμοποιημένα προϊόντα μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν, καθώς είναι πιθανές μη ορατές ενδείξεις φθοράς ή/και ακαθαρσίες.

⚠ Προειδοποίηση

- Τα εμφυτεύματα και τα συρμάτινα προϊόντα της εταιρείας *aap* είναι προϊόντα μίας χρήσης. Η *aap* δεν επιτρέπει την επαναχρησιμοποίηση. Απαγορεύεται η επεξεργασία χρησιμοποιηθέντων εμφυτευμάτων ή εμφυτευμάτων που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά. Διασφαλίστε ότι αυτά απορρίπτονται με την αντίστοιχη μέθοδο (βλέπε κεφάλαιο 1.5 Απόρριψη).

Μη αποστειρωμένα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Όλα τα προϊόντα που έχουν σημανθεί ως μη αποστειρωμένα και <u>όχι</u> με το σύμβολο (βλ. ενότητα "Προϊόντα μίας χρήσης"), θεωρούνται ως επαναχρησιμοποιήσιμα μη αποστειρωμένα προϊόντα. Θα πρέπει αυτά να προετοιμαστούν με σκοπό την αξιολόγηση των βλαβών, τόσο πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε περαιτέρω χρήση, όσο και πριν από την απόρριψη ή επιστροφή.

Η επανεπεξεργασία αποτελείται από πολλαπλά υποχρεωτικά βήματα, τα οποία περιγράφονται λεπτομερώς στο κεφάλαιο 2. Θα πρέπει, πριν από την αποστείρωση, να εκτελεστεί σχολαστικός καθαρισμός (χειροκίνητος ή/και μηχανοκίνητος), ο οποίος συνιστά σημαντικό βήμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας. Η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης μπορεί να μειωθεί λόγω υπολειμμάτων οργανικών ουσιών ή/και λόγω αυξημένου αριθμού μικροοργανισμών στο προϊόν. Το αρμόδιο για την επανεπεξεργασία άτομο φέρει την ευθύνη για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος αναφορικά με την πραγματοποιούμενη επανεπεξεργασία με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό. Για τον λόγο αυτό απαιτείται επί τόπου επικύρωση και τακτική επιτήρηση της διαδικασίας.

Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι υποδείξεις σχετικά με την επανεπεξεργασία των προϊόντων, η εταιρεία *aap* δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

⚠ Προειδοποίηση

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν με τη χρήση να φθαρούν και να απωλέσουν τη λειτουργικότητά τους. Ως εκ τούτου, η ακεραιότητα των τεχνολογικών προϊόντων πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση (βλέπε κεφάλαιο 5.1 και κεφάλαιο 5.2). Τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι φθαρμένα, καθώς και εκείνα που η λειτουργικότητά τους έχει επηρεαστεί δυσμενώς, πρέπει να απορρίπτονται πάραυτα

⚠ Προσοχή

- Δεν είναι γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που οδηγούν σε βλάβη του τεχνολογικού προϊόντος. Το τέλος της ωφέλιμης ζωής του τεχνολογικού προϊόντος καθορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά και βλάβες από τη χρήση. Η καλύτερη δυνατότητα αναγνώρισης ενός τεχνολογικού προϊόντος που δεν είναι πλέον λειτουργικό είναι ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση (βλέπε κεφάλαιο 5.1 και κεφάλαιο 5.2).
- Η *aap* δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για βλάβες που οφείλονται σε παράλειψη ή μη τακτική διενέργεια ελέγχου των τεχνολογικών προϊόντων, ιδιαίτερα των τρυπανιών.

Αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τα αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της *aap* έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γ. Το σύστημα συσκευασίας αποτελείται από ένα σύστημα στείρου φραγμού (διπλή συσκευασία) σε προστατευτική συσκευασία. Στην προστατευτική συσκευασία περιέχονται ετικέτες, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τεκμηρίωση ασθενή, ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων.

Συνθήκες αποθήκευσης και αποστολής:

Είδος	Συνθήκη	Εύρος θερμοκρασίας	Ατμοσφαιρική υγρασία	Μέγιστη διάρκεια
Τεχνολογικά προϊόντα σε αποστειρωμένη συσκευασία	Αποστολή	0° έως 60 °C	< 70%	6 ημέρες
	Αποθήκευση	15° έως 23 °C	< 70%	έως την ημερομηνία λήξης*

* Για την περίπτωση υπερβάσεων των δεδομένων συνθηκών αποθήκευσης ισχύει ένα χρονικά περιορισμένο άνω όριο, ανάλογο με τις συνθήκες αποστολής: Εύρος θερμοκρασίας 0°C έως 60°C με μέγιστη ατμοσφαιρική υγρασία 70 % για 3 ημέρες συνολικά το μέγιστο.

Τα τεχνολογικά προϊόντα σε αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να φυλάσσονται στις κλειστές αρχικές τους συσκευασίες. Πρέπει να αποθηκεύονται προστατευμένα από τη σκόνη, σε καθαρό και στεγνό χώρο, προστατευμένα από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Το άνοιγμα της προστατευτικής συσκευασίας (θραύση των σφραγίδων) θεωρείται ότι ισοδυναμεί με χρήση. Πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται πάντοτε η ημερομηνία λήξης. Η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν επιτρέπεται, εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Ο στείρος φραγμός πρέπει πριν από το άνοιγμα να ελέγχεται για ελαττώματα. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν οποιαδήποτε ελαττώματα στον στείρο φραγμό ή στο προϊόν, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η εταιρεία εγγυάται τη στειρότητα μόνο για συσκευασίες που δεν έχουν καταστραφεί. Τα αποστειρωμένα προϊόντα επιτρέπεται να αφαιρεθούν από τη συσκευασία μόνο στα πλαίσια μιας χειρουργικής επέμβασης με τη χρήση ασηπτικών μεθόδων, οι οποίες λαμβάνουν υπόψη τους τις ισχύουσες προδιαγραφές της εκάστοτε κλινικής. Αφότου αφαιρεθούν από τη συσκευασία τους, θα πρέπει τα προϊόντα να υποβληθούν σε οπτικό έλεγχο. Τυχόν ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ελαττώματα οποιουδήποτε είδους πρέπει να απορρίπτονται.

1.2 ΥΛΙΚΆ ΚΑΙ ΑΝΘΕΚΤΙΚΌΤΗΤΑ ΥΛΙΚΏΝ

Όλα τα εμφυτεύματα της εταιρείας *aap* κατασκευάζονται από τιτάνιο βαθμού 4, τιτάνιο βαθμού 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) ή μείγμα τιτανίου TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Τα χρησιμοποιούμενα υλικά από τιτάνιο είναι ανθεκτικά στη φθορά και βιοσυμβατικά. Τα σύρματα "K" αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα (ASTM F138, ISO 5832-1) ή από κράμα τιτανίου TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Τα σύρματα K, τα οποία αποτελούνται από κράμα τιτανίου, υποβάλλονται στη συνέχεια σε ανοδική οξείδωση (ανοδίωση) με κίτρινη χρωστική ουσία. Τα εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα τιτανίου TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3), PEEK [(πολυαιθερικές αιθερικές κετόνες)], PEEK CA30 ή Propylux (μαύρο και κίτρινο).

1.3 ΑΦΑΊΡΕΣΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΊΩΝ Ή ΤΩΝ ΘΡΑΥΣΜΆΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΊΩΝ

Τα εργαλεία της εταιρείας *aap* είναι σχεδιασμένα με ασφάλεια σύμφωνα με τις μηχανικές καταπονήσεις που εμφανίζονται για την υποδεικνυόμενη περιοχή. Στην περίπτωση που ένα εργαλείο της *aap* σπάσει στη διάρκεια της εφαρμογής, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια ιατρική απεικονιστική συσκευή (π.χ. συσκευές ακτινοβολίας, αξονικοί τομογράφοι, κ.τ.λ.), ώστε να εντοπιστούν τα στοιχεία ή τα θραύσματα.

1.4 ΣΗΜΑΝΤΙΚΆ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΆ

Σε περίπτωση περιστατικών που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα της *aap* πρέπει αμέσως να υποβληθεί αναφορά στη διεύθυνση *incident@aap.de* και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. Τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να φυλαχθούν για περαιτέρω δοκιμές. Η απόσυρση από την *aap* άλλων μεταχειρισμένων εμφυτευμάτων αποκλείεται.

1.5 ΔΙΆΘΕΣΗ

Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να διατίθενται στα απορρίμματα ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε συμφωνία με τις μεθόδους του ιδρύματος και τις εθνικές διατάξεις.

⚠ Προειδοποίηση

- Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει υποχρεωτικά πριν από τη διάθεση να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.
- Τα οξέα και αιχμηρά τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να διατίθενται σε περιέκτη ασφάλειας. Συνιστάται η χρήση ειδικών ασφαλιζόμενων περιεκτών και η χρήση προστατευτικών καλυμμάτων.
- Αναφορικά με τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε οξείες ακμές και αιχμηρά άκρα για την αποφυγή τραυματισμών και μόλυνσης.

2. ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΏΝ ΠΡΟΪΌΝΤΩΝ

2.1 ΓΕΝΙΚΈΣ ΑΡΧΈΣ

Τα τεχνολογικά προϊόντα διατίθενται από την εταιρία *aap* μη αποστειρωμένα και αποστειρωμένα και φέρουν αντίστοιχη επισήμανση. Προϊόντα της *aap* που παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση θα πρέπει, πριν από τη χειρουργική τους χρήση, να καθαριστούν, να απολυμανθούν και κατόπιν να αποστειρωθούν με ατμό. Αυτό ισχύει επίσης και για την πρώτη χρήση τους μετά την παράδοση (αφότου αφαιρεθεί η συσκευασία προστασίας κατά τη μεταφορά).

Για τη διασφάλιση της διατήρησης της αξίας των τεχνολογικών προϊόντων, πρέπει να ακολουθούνται οι παρούσες συστάσεις επανεπεξεργασίας, καθώς και να τηρούνται οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι και πρότυπα. Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση θα πρέπει να αφαιρεθούν τα όποια μέρη της συσκευασίας του προϊόντος (χαρτόνι, αφρός συσκευασίας, σωληνωτό φιλμ, κυψελίδες, προστατευτικά καπάκια, διατάξεις στερέωσης, κ.τ.λ.).

⚠ **Προσοχή**

- Οι δίσκοι της *aap* προορίζονται για την αποστείρωση, τη μεταφορά και την αποθήκευση τεχνολογικών προϊόντων. Δεν προορίζονται για τον καθαρισμό και την απολύμανση σε κατάσταση φόρτωσης. Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αφαιρούνται από τους δίσκους, και να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται χωριστά.

Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα των προϊόντων, καθώς και η συμφωνία του είδους και του μεγέθους του εμφυτεύματος με την επισήμανση της ετικέτας.

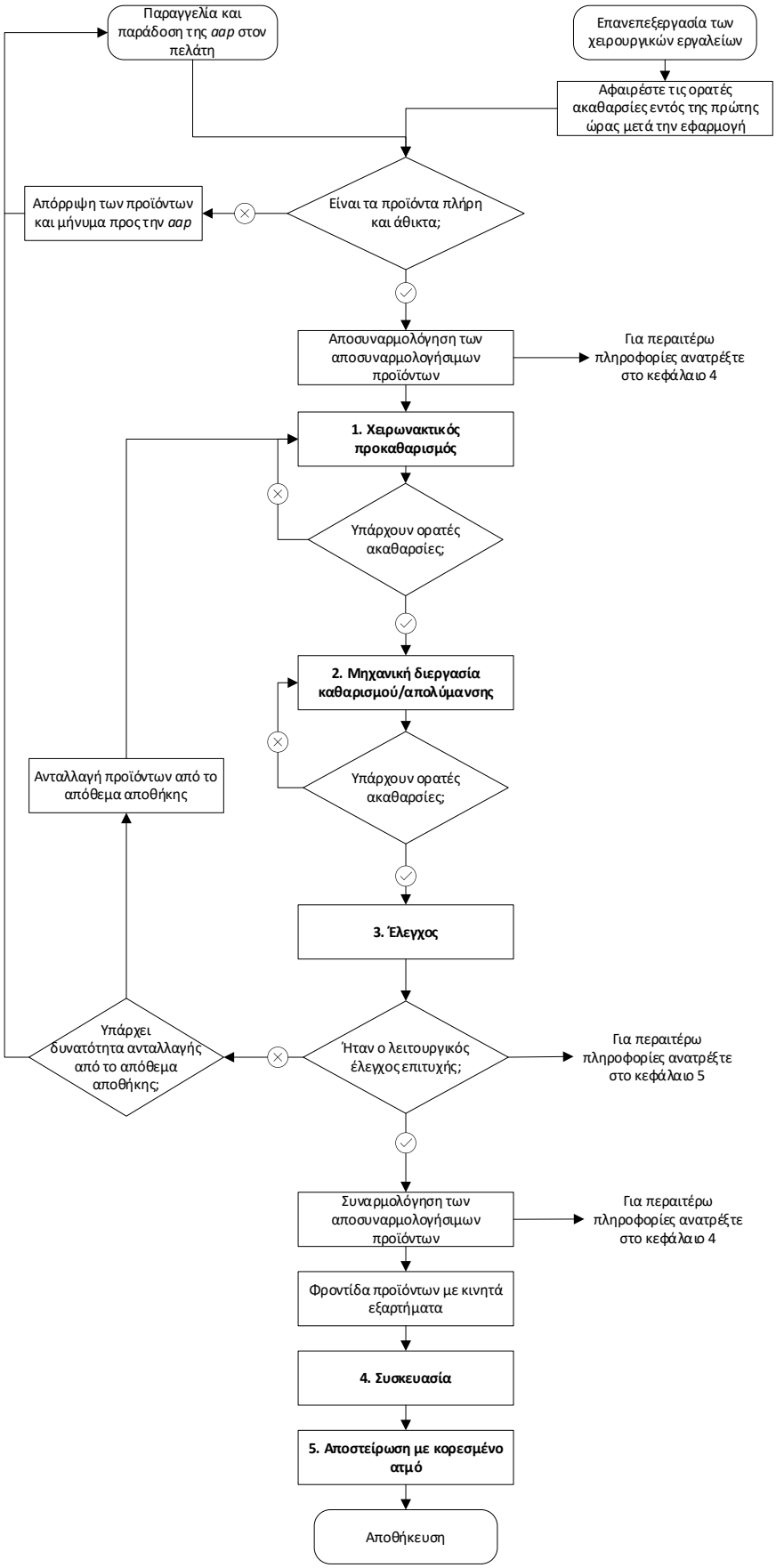
Κατά την επιλογή των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης θα πρέπει να λάβετε υπόψη σας τις εξής υποδείξεις:

Υλικό	Δεν συνιστάται για το συγκεκριμένο υλικό:
Τιτάνιο και κράμα τιτανίου	όλα τα οξειδωτικά οξέα [π.χ. νιτρικό οξύ, υπεροξείδιο του υδρογόνου (H2O2), οξαλικό οξύ, όξινο θείο]
Ανοξείδωτος χάλυβας	υπεροξείδιο του υδρογόνου (H2O2), οξαλικό οξύ, αυξημένη συγκέντρωση χλωρίου
Χρωματική σήμανση	αυξημένες συγκεντρώσεις μέσων καθαρισμού και απολύμανσης όλων των οξειδωτικών οξέων (π.χ. νιτρικό οξύ, υπεροξείδιο του υδρογόνου (H2O2), οξαλικό οξύ, όξινο θείο)

Κατά την επιλογή προγράμματος στη διάρκεια μιας μηχανοκίνητης διαδικασίας καθαρισμού/απολύμανσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το υλικό των προϊόντων που πρόκειται να καθαριστούν καθώς και οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

2.2 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ

Η *aap* συνιστά τις ακόλουθες μεθόδους και τις παραμέτρους και τις ακολουθίες τους:



2.2.1 ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΌΣ ΠΡΟΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ

- Οι ορατοί ρύποι πρέπει να αφαιρούνται εντός μίας ώρας από τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων.
- Θα πρέπει τα αποσυναρμολογήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να αποσυναρμολογούνται. Για περαιτέρω πληροφορίες ως προς την αποσυναρμολόγηση πολυμερών εργαλείων ανατρέξατε στο κεφάλαιο 4
- Τα εργαλεία με πτυσσόμενους άξονες, καθώς και τα ψαλίδια και οι λαβίδες θα πρέπει να ανοίγονται πλήρως, σε γωνία 90°, προκειμένου να καθαρίζεται κατά το δυνατόν μεγαλύτερη καλυμμένη επιφάνεια.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να βυθίζονται σε κρύο νερό και να βουρτσίζονται κάτω από την επιφάνεια του νερού με μια βούρτσα καθαρισμού (π.χ. Interlock, REF 09098), εώς ότου η επιφάνεια να είναι οπτικά καθαρή.
- Τυχόν εργαλεία με κοιλότητες θα πρέπει να καθαρίζονται με στρογγυλή βούρτσα που ταιριάζει στον αυλό του εργαλείου για τουλάχιστον δύο λεπτά. Αυτό το βήμα θα πρέπει να επαναλαμβάνεται 3 φορές.
- Η *aap* συνιστά σε περίπτωση αδρών ρύπων επεξεργασία σε λουτρό υπερήχων.
- Επιπλέον πρέπει να χρησιμοποιείται σύριγγα ή πιστόλι πίεσης νερού για την έκπλυση κοιλοτήτων, μη διαμπερών οπών, εγκοπών και αυλών με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Η επαφή των τεχνολογικών προϊόντων με τη σύριγγα ή το πιστόλι πίεσης νερού πρέπει να αποφεύγεται, προκειμένου να αποκλείονται οι εκδορές.
- Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο των τεχνολογικών προϊόντων και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τον προκαθαρισμό, έως ότου να μην διακρίνονται πλέον ορατοί ρύποι.
- Αφήστε τα τεχνολογικών προϊόντα να στραγγίξουν και προχωρήστε στο επόμενο βήμα καθαρισμού.

2.2.2 ΜΗΧΑΝΙΚΉ ΔΙΕΡΓΑΣΊΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ/ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (έγκριση FDA ή/και σήμανση CE σύμφωνα με το ISO 15883)

- Για την επιλογή προγράμματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το υλικό των προς καθαρισμό τεχνολογικών προϊόντων και οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
- Τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία θα πρέπει να παραμείνουν αποσυναρμολογημένα για την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Τοποθετείτε τα τεχνολογικά προϊόντα με τέτοιο τρόπο στη συσκευή, ώστε να διασφαλίζεται η ενδελεχής έκπλυση.
- Πρέπει να γίνεται έκπλυση για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα με κρύο νερό βρύσης.
- Στη συνέχεια πρέπει να γίνεται καθαρισμός για 10 λεπτά με «Neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert) με δοσολογία 5 ml/l απιονισμένου νερού (pH-Wert > 10,0 έως 11,5) σε θερμοκρασία 55 °C.
- Πρέπει να γίνεται έκπλυση για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα με κρύο απιοντισμένο νερό.
- Η θερμική απολύμανση πρέπει να πραγματοποιείται υπό την έννοια της A_0 σύμφωνα με το DIN EN ISO 15883-1 με απιονισμένο νερό (σύμφωνα με τη σύσταση της επιτροπής KRINKO του Robert-Koch-Institut: τιμή A_0 3000).
- Το στέγνωμα πρέπει να πραγματοποιείται αυτοματοποιημένα στους 110 °C για τουλάχιστον 20 λεπτά.
- Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο των τεχνολογικών προϊόντων και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τον καθαρισμό, έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.

Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Περιγραφή
Προκαθαρισμός	ψυχρός (T < 40°C)	1 min	Νερό βρύσης
Καθαρισμός	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 5ml/l πλήρως απιονισμένο νερό (τιμή pH > 10,0 έως 11,5)
Έκπλυση	Ψυχρή (T < 40°C)	1 min	Πλήρως απιονισμένο νερό
Θερμική απολύμανση	>90°C	5 min	πρέπει να πραγματοποιείται υπό την έννοια της A_0 σύμφωνα με το DIN EN ISO 15883-1 με πλήρως απιονισμένο νερό (Συμφωνα με τη σύσταση της επιτροπής KRINKO του Robert-Koch-Institut: τιμή A_0 3000).
Στέγνωμα	110 °	20 min	αυτοματοποιημένο

2.2.3 ΈΛΕΓΧΟΣ

- Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου καθαρισμού και απολύμανσης ακολουθεί η ψύξη σε θερμοκρασία δωματίου.
- Πρέπει να αποκλείεται η παρουσία υπολειμμάτων και υπολειπόμενης υγρασίας κατά τον οπτικό έλεγχο των κρίσιμων θέσεων (κοιλοτήτων, μη διαμπερών οπών, εγκοπών και αυλών).
- Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο των τεχνολογικών προϊόντων και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τον καθαρισμό, έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.
- Λάβετε μέτρα για την αποτροπή νέας μόλυνσης των προϊόντων στη διάρκεια ενός ελέγχου.

- Τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία θα πρέπει να συναρμολογηθούν εκ νέου. Δείτε στο κεφάλαιο 4 Οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης.
- Μετά την επανεπεξεργασία και πριν από την αποστείρωση, να ελέγχετε όλα τα προϊόντα για ενδείξεις λήξης της διάρκειας ζωής τους. Όπως για παράδειγμα:
    - Επιφάνειες με βλάβες
    - Ενδείξεις διάβρωσης
    - Δυσανάγνωστη ετικέτα και δυσανάγνωστοι ραβδοκώδικες
    - Κανονική λειτουργία. Για τον λειτουργικό έλεγχο θα πρέπει τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα να ξανασυναρμολογηθούν:
        - Αιχμηρότητα και ζημιά στα κοπτικά εργαλεία (π.χ. τρυπάνια)
        - Κινητικότητα κινητών μερών
        - Κάμψη και παραμόρφωση σε περιστρεφόμενα προϊόντα (τρυπάνια, σύρματα K).
- Τεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν βλάβη ή είναι ελαττωματικά πρέπει να αποσύρονται και να αντικαθίστανται.
- Για περαιτέρω πληροφορίες ως προς τον λειτουργικό έλεγχο και τις επισημάνσεις για τη λήξη της διάρκειας ζωής των προϊόντων, δείτε στο κεφάλαιο5 Κύκλος ζωής/Κατάλογος ελέγχου.

Φροντίδα:

- Τα εργαλεία με κινητά εξαρτήματα, π.χ. επιφάνειες κύλισης, αρθρώσεις, κ.τ.λ. θα πρέπει μετά τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης να λιπαίνονται με ιατρικό παραφινέλαιο σύμφωνα με τη φαρμακοποιΐα.
- Τα εμφυτεύματα και τα συρμάτινα προϊόντα δεν επιτρέπεται να λιπανθούν
- Απλώστε το παραφινέλαιο στοχευμένα στις αρθρώσεις και τις επιφάνειες κύλισης.
- Μετακινώντας τις αρθρώσεις και τις επιφάνειες κύλισης, απλώστε το παραφινέλαιο ομοιόμορφα
- Αφαιρέστε προσεκτικά το πλεονάζον παραφινέλαιο

Κατά τη χρήση μέσων φροντίδας θα πρέπει να προσέξετε τα εξής:

- Τη βιοσυμβατότητα
- Τα μέσα φροντίδας θα πρέπει να είναι αποστειρώσιμα μέσω ατμού και διαπερατά από ατμό
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μέσα φροντίδας που να περιέχουν σιλικόνη

2.2.4 ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ

- Τεχνολογικά προϊόντα με λεπτεπίλεπτα άκρα εργασίας πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλα βοηθήματα αποθήκευσης.
- Για τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται δίσκοι που παρέχονται από την *aap.* Εναλλακτικά μπορούν να χρησιμοποιούνται δίσκοι αποστείρωσης γενικής χρήσης, όταν λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που δίνονται από τον κατασκευαστή.
- Θα πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής προστασία των προϊόντων από τυχόν μηχανικές βλάβες.
- Η συσκευασία πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του EN 11607 και να είναι κατάλληλη για αποστείρωση μέσω ατμού.
- Η συσκευασία πρέπει να αποτρέπει την επαναμόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

2.2.5 ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ ΜΕ ΚΟΡΕΣΜΈΝΟ ΑΤΜΌ

<u>Για τις ΗΠΑ: Χρησιμοποιείτε καταρχήν μόνο εγκεκριμένους από τον FDA αποστειρωτές και εγκεκριμένα από τον FDA εξαρτήματα αποστείρωσης.</u>

- Το αυτόκαυστο πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του EN 285 και η διαδικασία αποστείρωσης να είναι επικυρωμένη κατά το EN ISO 17665.
- Το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο του αποστειρωτή ατμού πρέπει να αντιστοιχεί στα στοιχεία που δίνονται από τον κατασκευαστή και δεν επιτρέπεται να υπερβαίνεται.
- Μη στοιβάζετε δίσκους αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.
- Τύπος διεργασίας: Πλήρης κύκλος με μέθοδο κλασματικού προκενού
- Στοχευόμενες τιμές των παραμέτρων:
    - Θερμοκρασία διατήρησης:
        - για χώρο CE: 134 °C (273 °F)
        - για χώρο FDA: 270 °F (132 °C)
    - Χρόνος διατήρησης:
        - για χώρο CE: 5 λεπτά
        - για χώρο FDA: 4 λεπτά
    - Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά συνεχώς ή μέθοδος κλασματικού προκενού

Όλα τα στοιχεία δίνονται χωρίς εγγύηση. Οι οδηγίες που παρατίθενται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την εταιρεία *aap* αναφορικά με την καταλληλότητά τους για την προετοιμασία των τεχνολογικών προϊόντων για χρήση, ώστε να επιτύχουν τιμή SAL της τάξης των 10^{-6}. Δεν μπορούν, ωστόσο, να αντικαταστήσουν τις λεπτομερείς περιγραφές των διαδικασιών, καθώς δεν είναι δυνατό να πραγματευτούν λεπτομερώς το πλήθος των παγκοσμίως χρησιμοποιούμενων μεθόδων επανεπεξεργασίας. Ο πραγματοποιών την επανεπεξεργασία φέρει την ευθύνη για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της πράγματι πραγματοποιούμενης επανεπεξεργασίας με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό. Για τον λόγο αυτό απαιτείται επί τόπου επικύρωση και τακτική επιτήρηση της διαδικασίας.

2.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

⚠ Προσοχή

- Προϊόντα με κατεστραμμένη συσκευασία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο χρήστης πρέπει να ελαχιστοποιεί όλους τους παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη δομή, τη λειτουργικότητα και τη σήμανση του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. περιττές αναταράξεις, καταπονήσεις, υγρασία, θερμική και υπεριώδης ακτινοβολία).

3. ΟΡΙΣΜΌΣ ΣΥΜΒΌΛΩΝ

ISO 15223: Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση

Σύμβολο	Τίτλος/Επεξήγηση των συμβόλων (αριθμός αναφοράς)
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο (5.2.7)
	Ημερομηνία κατασκευής (5.1.3)
	Κατασκευαστής (5.1.1)
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ (5.2.4)
STERILIZE	Να μην επαναποστειρώνεται (5.2.6)
	Χρήση έως (5.1.4)
	Να διατηρείται στεγνό (5.3.4)
	Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί (5.2.8)
QTY	Πλήθος τεχνολογικών προϊόντων
CE 0124	Επισήμανση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Im και κατηγορίας IIa
CE	Επισήμανση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I και Ir
	Όχι για επαναχρησιμοποίηση (5.4.2)
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (5.4.3)

ifu.aap.de	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (5.4.3) Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα (5.4.4)
REF	Αριθμός καταλόγου (5.1.6)
LOT	Ονομασία παρτίδας (5.1.5)
	Περιορισμός θερμοκρασίας (5.3.7)
	Ατμοσφαιρική υγρασία, περιορισμός (5.3.8)
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία (5.3.2)
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (5.7.7)
	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού (5.2.12)
MATERIAL	Υλικό
	Ενδείκτης αποστείρωσης
ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μόνο σε ιατρό ή με εντολή ιατρού. (ΗΠΑ)

4. ΟΔΗΓΊΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗΣ

4.1 ΚΑΤΆΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΌΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΊΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗ

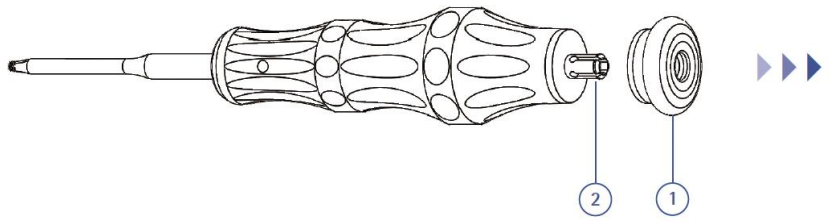
Αρ. τεμαχίου	Ονομ. τεμαχίου	Περιγραφή της (απο-)συναρμολόγησης
IU 7808-00	Κατσαβίδι T8, στρογγυλή λαβή	4.2.1 Κατσαβίδι T8, στρογγυλή λαβή (IU 7808-00)
IS 7903-10	Εργαλείο μέτρησης για βίδες, ø2.7–3.5, μέχρι M 50 mm	4.2.2 Εργαλεία μέτρησης για βίδες
IS 7903-20	Εργαλείο μέτρησης για βίδες, ø2.7, μέχρι M 70 mm	
IS 7903-30	Εργαλείο μέτρησης για βίδες, ø2.5, μέχρι M 30 mm	
IS 7903-40	Εργαλείο μέτρησης για βίδες, ø2.5, μέχρι M 40 mm	
IS 7904-20	Εργαλείο μέτρησης για βίδες, ø3.5–4.0, μέχρι M 90mm	
IS 7905-20	Εργαλείο μέτρησης για βίδες, ø4.5–6.5, μέχρι M 100 mm	
IU 8116-50	Διπλός οδηγός τρυπανιού, τρυπάνι ø2.5/3.5, με κεντραρισμένο ελατήριο	4.2.3 Διπλός οδηγός τρυπανιού
IU 8116-60	Διπλός οδηγός τρυπανιού, τρυπάνι ø2.7/3.5 με κεντραρισμένο ελατήριο	
IU 8117-50	Διπλός οδηγός τρυπανιού, τρυπάνι ø3.2/4.5, με κεντραρισμένο ελατήριο	
IU 8166-03	Οδηγός τρυπανιού σύσφιξης LOQTEQ® 3.5, ποικίλο έως 2 mm	4.2.4 Οδηγός τρυπανιού σύσφιξης (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Οδηγός τρυπανιού σύσφιξης LOQTEQ® 4.5, ποικίλο έως 2 mm	
IU 8179-00	Βραχίονας στόχευσης LOQTEQ® Περιφερικός βραχίονας 2.7	4.2.5 Βραχίονας στόχευσης LOQTEQ® Περιφερικός βραχίονας 2.7 (IU 8179-00)
IU 7970-00	Οδηγός γωνίας για οστεοτομία κλειστής σφήνας	4.2.6 Οδηγός γωνίας για οστεοτομία κλειστής σφήνας
PA 3580-00-2	Γίγγλυμο LOQTEQ® μεταβλητής γωνίας (VA) για περιπροθετική 3.5, 2 pcs. Τιτάνιο 6	4.2.7 Γίγγλυμο LOQTEQ® μεταβλητής γωνίας (VA) για περιπροθετική (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Βίδα στερέωσης για βοήθημα στόχευσης	4.2.8 Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ®
IU 8172-11	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA κερκίδας 2.5, στενό Δ	
IU 8172-12	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA κερκίδας 2.5, στενό Α	
IU 8172-21	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA κερκίδας 2.5, πλατύ Δ	
IU 8172-22	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA κερκίδας 2.5, πλατύ Α	
IU 8172-31	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA κερκίδας 2.5, XL Δ	
IU 8172-32	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA κερκίδας 2.5, XL Α	
IU 8173-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Εγγύς πλευρική πλάκα κνήμης 4.5, Δ	
IU 8173-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Εγγύς πλευρική πλάκα κνήμης 4.5, Α	
IU 8174-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερική μεσαία πλάκα κνήμης 3.5, Δ	
IU 8174-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερική μεσαία πλάκα κνήμης 3.5, Α	
IU 8174-03	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική μεσαία πλάκα κνήμης 3.5, Δ	
IU 8174-04	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική μεσαία πλάκα κνήμης 3.5, Α	

IU 8176-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Εγγύς πλάκα βραχίονα 3.5	
IU 8176-03	Βίδα στερέωσης για βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® μικ. αποσ. εργ. T15	
IU 8176-04	Βίδα στερέωσης για βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® μεγ. αποσ. εργ. T25	
IU 8177-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερική μεσαία πλάκα βραχίονα, Δ	
IU 8177-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερική μεσαία πλάκα βραχίονα, Α	
IU 8177-03	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική μεσαία πλάκα βραχίονα, Δ	
IU 8177-04	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική μεσαία πλάκα βραχίονα, Α	
IU 8178-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Πλάκα ωλεκράνου, Δ	
IU 8178-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Πλάκα ωλεκράνου, Α	
IU 8181-03	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική ραχιαία/πλευρική πλάκα βραχίονα, Δ	
IU 8181-04	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική ραχιαία/πλευρική πλάκα βραχίονα, Α	
IU 8182-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερική πλευρική πλάκα βραχίονα, Δ	
IU 8182-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερική πλευρική πλάκα βραχίονα, Α	
IU 8182-03	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική πλευρική πλάκα βραχίονα, Δ	
IU 8182-04	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική πλευρική πλάκα βραχίονα, Α	
IU 8184-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® HTO πλάκα	
IU 8185-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® DFO πλάκα, Δ	
IU 8185-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® DFO πλάκα, Α	
IU 8186-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® PMT πλάκα 3.5, Δ	
IU 8186-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® PMT πλάκα 3.5, Α	
IU 8187-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® PLT πλάκα 3.5, Δ	
IU 8187-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® PLT πλάκα 3.5, Α	
IU 8188-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® DAT πλάκα 3.5, Δ	
IU 8188-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® DAT πλάκα 3.5, Α	
IU 8189-03	Βίδα στερέωσης για βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® DF πλάκα	
IU 8191-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερική πλάκα περόνης 3.5, Δ	
IU 8191-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερική πλάκα περόνης 3.5, Α	
IU 8191-03	Βίδα στερέωσης για βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® Περιφερικές πλάκες περόνης	
IU 8192-01	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική πλάκα περόνης 2.7/3.5, Δ	
IU 8192-02	Βοήθημα στόχευσης LOQTEQ® VA Περιφερική πλάκα περόνης 2.7/3.5, Α	

4.2 ΟΔΗΓΊΕΣ (ΑΠΟ-)ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗΣ

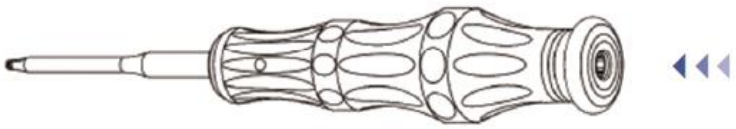
4.2.1 ΚΑΤΣΑΒΊΔΙ T8, ΣΤΡΟΓΓΥΛΉ ΛΑΒΉ (IU 7808-00)

Αποσυναρμολόγηση:



- Αφαιρέστε το πώμα (θέση 1)

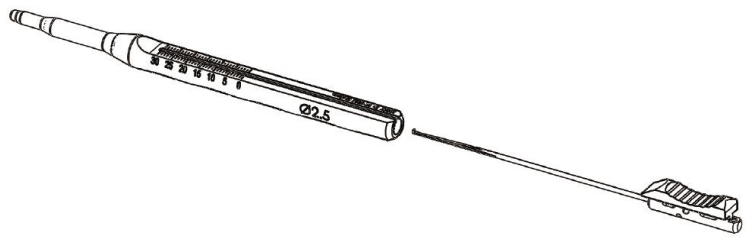
Συναρμολόγηση:



- Τοποθετείστε το πώμα (θέση 2)

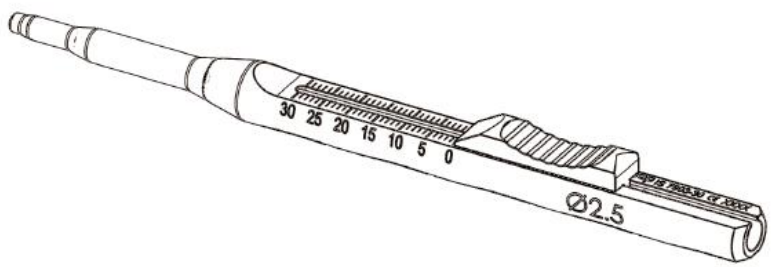
4.2.2 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΈΤΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΊΔΕΣ

Αποσυναρμολόγηση:



- Τράβηγμα του άγκιστρου μέτρησης προς τα έξω

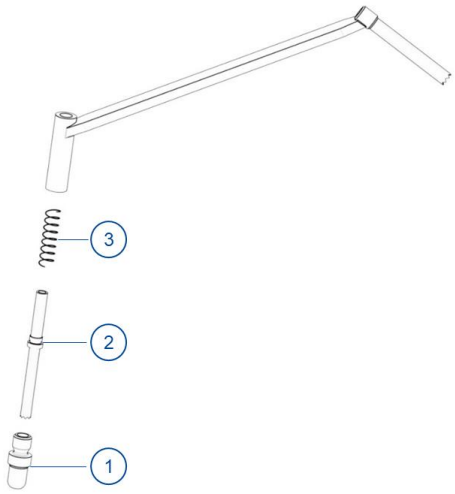
Συναρμολόγηση:



- Ώθηση του άγκιστρου μέτρησης προς τα μέσα

4.2.3 ΔΙΠΛΌΣ ΟΔΗΓΌΣ ΤΡΥΠΑΝΙΣΎ

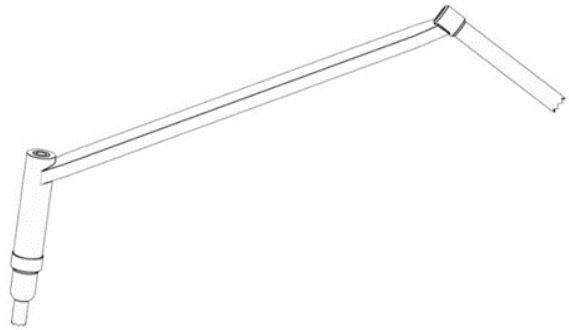
Αποσυναρμολόγηση:



.

- Ξεβιδώστε το πώμα σφράγισης αριστερόστροφα (θέση 1)
- Αφαιρέστε τη ράβδο με τις οπές και το ελατήριο από τον αναβολέα (θέση 2)
- Χαλαρώστε το ελατήριο από τη ράβδο με τις οπές πριν από την επανεπεξεργασία του εργαλείου (θέσεις 2 και 3)

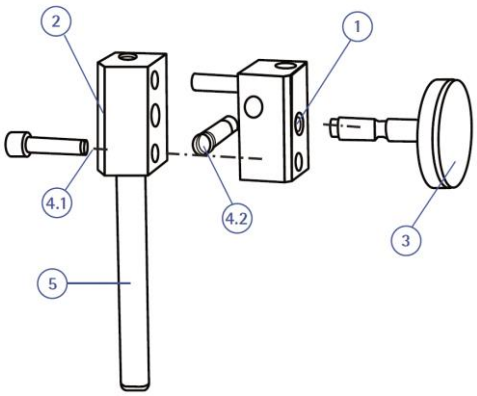
Συναρμολόγηση:



- Τοποθετήστε το ελατήριο στο κοντύτερο μέρος της ράβδου με τις οπές
- Ωθήστε το ελατήριο και τη ράβδο με τις οπές προς τα μέσα στον αναβολέα
- Σφίξτε το πώμα σφράγισης δεξιόστροφα

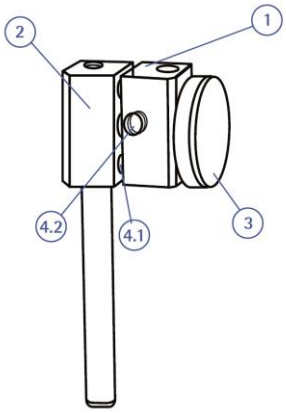
4.2.4 ΟΔΗΓΌΣ ΤΡΥΠΑΝΙΣΎ ΣΎΣΦΙΞΗΣ (IU 8166-0X)

Αποσυναρμολόγηση:



- Αφαιρέστε τις βίδες (θέση 4) με κατσαβίδι 2,5 ΒΟ με ταχεία σύνδεση (IU 7825-00)
- Ξεβίδωμα της βίδας ρύθμισης (θέση 3)
- Διαχωρισμός του βοηθήματος σύσφιξης (θέσεις 1 και 2)

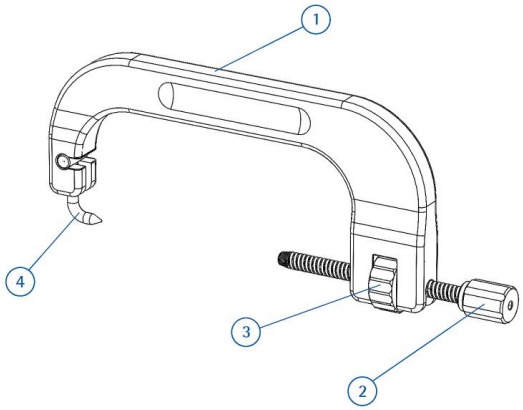
Συναρμολόγηση:



- Σύναρμολόγηση του βοηθήματος σύσφιξης (θέσεις 1 και 2)
- Βιδώστε τη βίδα ρύθμισης (θέση 3) στο βοήθημα σύσφιξης, σε μεσαία διάτρηση
- Βιδώστε τις βίδες στερέωσης (θέση 4.1 και 4.2) με κατσαβίδι 2,5 ΒΟ με ταχεία σύνδεση (IU 7825-00)

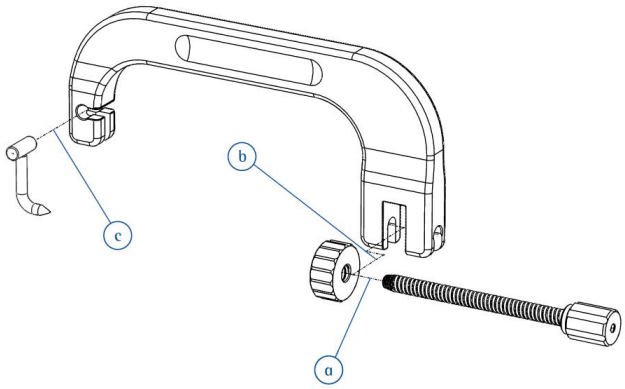
4.2.5 ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΣΤΌΧΕΥΣΗΣ LOQTEQ® ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΌΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ 2.7 (IU 8179-00)

Αποσυναρμολόγηση:



- Ο βραχίονας στόχευσης για την έσω πλάκα περιφερικού άκρου βραχιονίου αποτελείται από 4 μέρη:
  1. Βραχίονας στόχευσης από ακτινοδιαπερατό υλικό PEEK
  2. Μεταλλικό βύσμα διάτρησης με εξωτερικό σπείρωμα
  3. Μεταλλικός δακτύλιος ρύθμισης με εσωτερικό σπείρωμα
  4. Δείκτης κλικ
- Ο δείκτης κλικ του βραχίονα στόχευσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διάτρησης των γαντιών

Συναρμολόγηση:



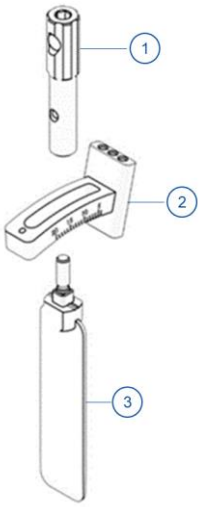
a. Βιδώστε τον δακτύλιο ρύθμισης στο βύσμα-οδηγό

b. Προσαρτήστε το μεταλλικό βύσμα διάτρησης με βιδωμένη τη βίδα ρύθμισης στον βραχίονα στόχευσης PEEK

c. Προσαρτήστε τον δείκτη κλικ στον βραχίονα στόχευσης PEEK

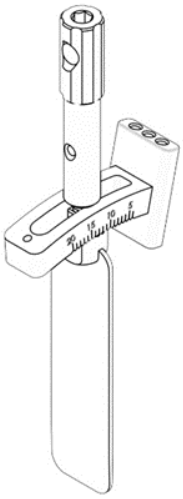
4.2.6 ΟΔΗΓΌΣ ΓΩΝΊΑΣ ΓΙΑ ΟΣΤΕΟΤΟΜΊΑ ΚΛΕΙΣΤΉΣ ΣΦΉΝΑΣ (IU 7970-00)

Αποσυναρμολόγηση:



- Ξεβιδώστε το παξιμάδι αριστερόστροφα και βγάλτε το έξω (θέση 1)
- Χαλαρώστε τον οδηγό γωνίας (θέση 2) και βγάλτε τον από τον ολισθητήρα (θέση 3)

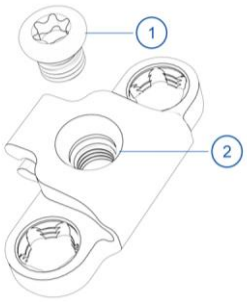
Συναρμολόγηση:



- Τοποθετήστε τον οδηγό γωνίας (θέση 2) στον ολισθητήρα (θέση 3)
- Τοποθετήστε το παξιμάδι στο σπείρωμα του ολισθητήρα και βιδώστε το δεξιόστροφα (θέση 1)

4.2.7 ΓΊΓΓΛΥΜΟ LOQTEQ® ΜΕΤΑΒΛΗΤΉΣ ΓΩΝΊΑΣ (VA) ΓΙΑ ΠΕΡΙΠΡΟΘΕΤΙΚΉ (PA 3580-00-2)

Αποσυναρμολόγηση:



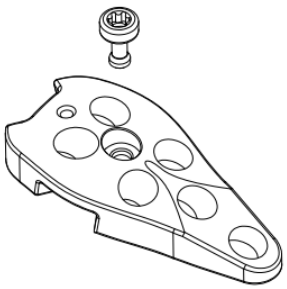
- Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης (θέση 1)
- Καθαρισμός της βίδας στερέωσης στη θήκη του μικρού δίσκου (κόσκινου) IC 6980-23

Συναρμολόγηση:

- Βιδώστε τη βίδα στερέωσης (θέση 2)

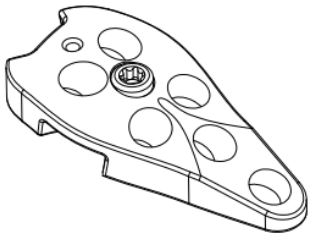
4.2.8 ΒΌΗΘΗΜΑ ΣΤΌΧΕΥΣΗΣ LOQTEQ®

Αποσυναρμολόγηση:



- Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης

Συναρμολόγηση:



- Βιδώστε τη βίδα στερέωσης

5. ΚΎΚΛΟΣ ΖΩΉΣ/ΚΑΤΆΛΟΓΟΣ ΕΛΈΓΧΟΥ

ΣΚΟΠΌΣ

Αυτός ο κατάλογος ελέγχου έχει ως στόχο να υποβοηθήσει τον χειριστή κατά τον έλεγχο των προϊόντων της *aap* ως προς την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητά τους και, ως εκ τούτου, να αποτρέψει την περαιτέρω χρήση τους μετά την ολοκλήρωση του κύκλου ζωής τους. Με βάση τα οπτικά και λειτουργικά κριτήρια που παρέχονται στον κατάλογο ελέγχου, τα οποία αντιπροσωπεύουν ενδείξεις φθοράς και ζημιάς, μπορεί να προσδιοριστεί ποια προϊόντα έχουν φτάσει στο τέλος του κύκλου ζωής τους και, επομένως, δεν μπορούν πλέον να επαναχρησιμοποιηθούν.
Τα προϊόντα της *aap* που υπόκειται σε πολλαπλή επανεπεξεργασία θα πρέπει να εξετάζονται μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση και πριν από την αποστείρωση, με βάση αυτόν τον κατάλογο ελέγχου και, κατά συνέπεια, με βάση τα κριτήρια που ισχύουν για το αντίστοιχο προϊόν, θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα στο τέλος του κύκλου ζωής τους.
Για τον επαρκή έλεγχο συνιστάται καλός φωτισμός καθώς και χρήση ενός μικροσκοπίου.

ΔΟΜΉ

Το τέλος της ωφέλιμης ζωής του τεχνολογικού προϊόντος καθορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά και βλάβες από τη χρήση. Αυτά τα κριτήρια αναφέρονται στον ακόλουθο κατάλογο ελέγχου και ταξινομούνται ανά τύπο και ομάδα προϊόντος, ξεκινώντας με τα γενικά σφάλματα.

Κάθε τύπος/ομάδα προϊόντος διαθέτει έναν πίνακα με αντιπροσωπευτικές εικόνες. Κάτω από τις εικόνες υπάρχουν σύμβολα, τα οποία επισημαίνουν εάν τα προϊόντα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν (✓) ή εάν έχουν ολοκληρώσει τη διάρκεια ζωής τους και πρέπει, συνεπώς, να απορριφτούν (✗). Κάτω από τις εικόνες με τις αντίστοιχες αξιολογήσεις υπάρχει μια περιγραφή των πιθανών βλαβών και η συνιστώμενη από την εταιρεία *aap* διαδικασία. Η αντιπροσωπευτική απεικόνιση χρησιμεύει στην οπτικοποίηση της περιγραφής. Επομένως, κάθε προϊόν πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με την περιγραφή της φθοράς και της ζημιάς και να αξιολογείται ανάλογα με το τέλος της διάρκειας ζωής του.

⚠ Προσοχή

- Μέσω της επανηλειμμένης χρήσης και επανεπεξεργασίας είναι δυνατό οι επιφάνειες να φθαρούν, με αποτέλεσμα να μην είναι πλέον ευανάγνωστη η άμεση αναγνωριστική επισήμανση επί του τεχνολογικού προϊόντος.
- Εάν οι πληροφορίες της επισήμανσης (π.χ. αριθμός καταλόγου, λειτουργική σήμανση, σύμβολα) δεν είναι πλέον σαφώς αναγνώσιμες, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί πάραυτα.
- Η *aap* δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για βλάβες που οφείλονται σε παράλειψη ή μη τακτική διενέργεια ελέγχου των τεχνολογικών προϊόντων, ιδιαίτερα των τρυπανιών.

5.1 ΓΕΝΙΚΈΣ ΒΛΆΒΕΣ

5.1.1 ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΉ ΒΛΆΒΗ

Πιθανές βλάβες

- Βαθιές γρατσουνιές ή εγκοπές
- Ξεφλούδισμα ή θρυμματισμός
- Δυσανάγνωστη ή ελλιπής απευθείας επισήμανση
- Αποχρωματισμός

Διαδικασία

- ο αποχρωματισμός από μόνος του δεν έχει σοβαρές επιπτώσεις στο προϊόν ή στη λειτουργία του. Εάν χρειαστεί, επαναλάβετε τον καθαρισμό.
- Εάν ένα προϊόν εμφανίσει μια βλάβη, θα πρέπει να απορριφτεί

5.1.2 ΣΚΟΥΡΙΆ, ΔΙΆΒΡΩΣΗ, ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΉ ΔΙΆΒΡΩΣΗ

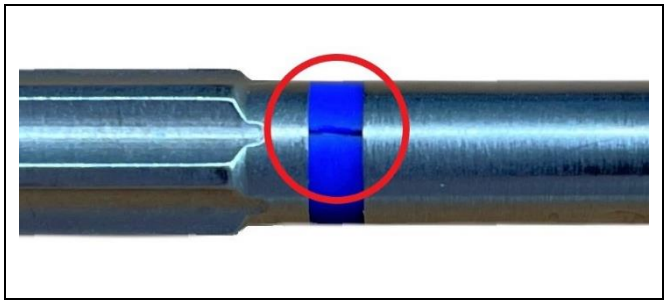
Πιθανές βλάβες

- Σκουριά
- Διάβρωση
- Επιφανειακή διάβρωση

Διαδικασία

- Επαναλάβετε τον καθαρισμό
- Εάν τα σημεία που φέρουν διάβρωση δεν αφαιρούνται, θα πρέπει τα προϊόντα να απορρίπτονται.

5.1.3 ΡΩΓΜΈΣ



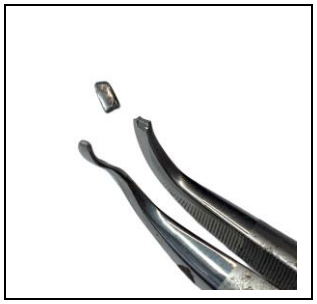
Πιθανές βλάβες

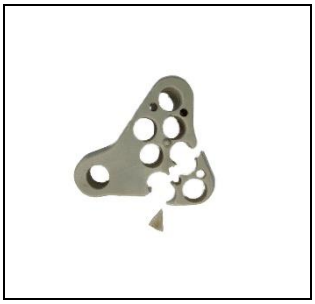
- Επιφανειακές ρωγμές
- Ρωγμές στις ραφές ηλεκτροσυγκόλλησης
- Ρωγμές στα σημεία συναρμολόγησης
- Ρωγμές στις διασωληνώσεις ή στις διατρήσεις
- Ρωγμές σε προϊόντα με λεπτά τοιχώματα

Διαδικασία

- Εάν τα προϊόντα εμφανίσουν ρωγμές, πρέπει τα συγκεκριμένα προϊόντα να απορριφτούν.

5.1.4 ΘΡΑΎΣΗ (ΣΕ ΔΎΟ Ή ΠΕΡΙΣΣΌΤΕΡΑ ΤΕΜΆΧΙΑ)





Πιθανές βλάβες

- Θραύση στις ραφές ηλεκτροσυγκόλλησης
- Θραύση στα σημεία συναρμολόγησης
- Θραύση στις κορυφές
- Θραύση σε προϊόντα με λεπτά τοιχώματα

Διαδικασία

- Εάν τα προϊόντα είναι σπασμένα, πρέπει τα συγκεκριμένα προϊόντα να απορριφτούν.

5.1.5 ΛΥΓΙΣΜΈΝΑ, ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΜΈΝΑ Ή ΣΤΡΙΜΜΈΝΑ

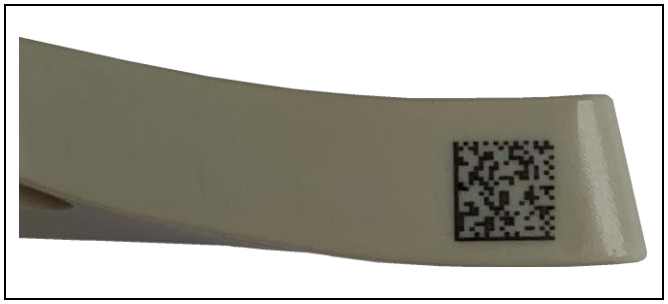
Πιθανές βλάβες

- Λυγισμένο σώμα
- Λυγισμένες κορυφές
- Λυγισμένες ακίδες
- Λυγισμένες θήκες

Διαδικασία

- Για τον έλεγχο του προϊόντος, κυλήστε το προϊόν σε επίπεδη επιφάνεια πέρα-δώθε.
- Εάν τα προϊόντα είναι λυγισμένα, θα πρέπει τα συγκεκριμένα προϊόντα να απορριφτούν.

5.1.6 ΔΥΣΑΝΆΓΝΩΣΤΗ ΕΠΙΣΉΜΑΝΣΗ UDI (ΜΟΝΑΔΙΚΉ ΤΑΥΤΟΠΟΊΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ)



Πιθανές βλάβες

- Η επισήμανση UDI δεν είναι πλέον κατάλληλη για παρακολούθηση.

Διαδικασία

- Ελέγξτε τη λειτουργία σάρωσης [πρέπει να ενδείκνυται για Άμεση σήμανση εξαρτήματος (DPM)], καθαρίστε την επιφάνεια, η απόσταση/γωνία σάρωσης ποικίλλουν, αλλάξτε τον φωτισμό περιβάλλοντος.
- Εάν τα παραπάνω μέτρα δεν επιτύχουν περαιτέρω επιτυχή αποτελέσματα σάρωσης, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.1.7 ΛΟΙΠΈΣ ΒΛΆΒΕΣ

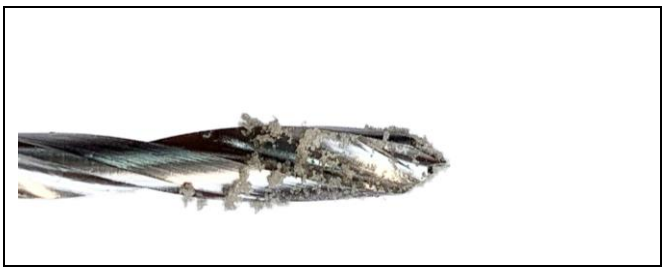
Εξαρτήματα που λείπουν:

Εάν σε συναρμολογήσιμα εργαλεία λείπουν μεμονωμένα εξαρτήματα, έτσι ώστε να είναι αδύνατη η σωστή συναρμολόγησή τους, πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Μάγκωμα:

Εάν τα συναρμολογήσιμα εργαλεία μαγκώσουν μεταξύ τους, έτσι ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η σωστή συναρμολόγηση ή αποσυναρμολόγησή τους, πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

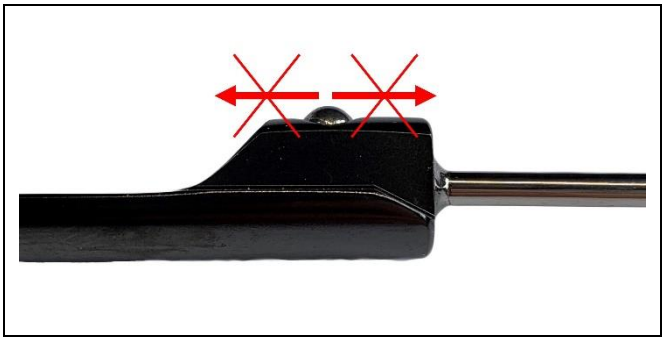
Ρύπανση:



Πιθανές βλάβες	Διαδικασία
• Αίμα, οστικά τεμάχια, ιστοί ή λοιπά υπολείμματα δεν έχουν αφαιρεθεί πλήρως μέσω του καθαρισμού.	• Εάν οι επιφάνειες εμφανίσουν ρύπανση, δώστε προσοχή στις οδηγίες επανεπεξεργασίας. • Εάν οι επιφάνειες δεν καθαρίζονται από τη ρύπανση, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.2 ΒΛΆΒΕΣ ΣΎΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ

5.2.1 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΣΦΑΙΡΙΚΌ ΡΟΥΛΕΜΆΝ ΜΕ ΕΛΑΤΉΡΙΟ



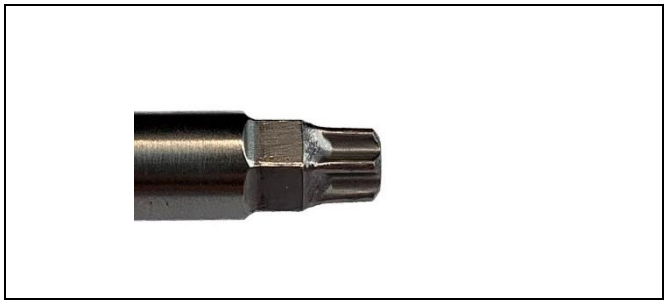
Πιθανές βλάβες

- Ρουλεμάν που λείπουν
- Ρουλεμάν που έχουν μαγκώσει

Διαδικασία

- Καθαρίστε προσεκτικά και, εάν χρειαστεί, επαλείψτε τα σφαιρικά ρουλεμάν και τον μηχανισμό ώθησης με ιατρικό παραφινέλαιο σύμφωνα με τη φαρμακοποιΐα.
- Εάν το σφαιρικό ρουλεμάν λείπει, πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.2.2 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΈΣ ΣΥΝΔΈΣΕΙΣ Ή ΣΥΝΔΈΣΕΙΣ TORX



Πιθανές βλάβες

- Η σύνδεση έχει συμπιεστεί σε στρογγυλό σχήμα
- Η σύνδεση έχει σπάσει

Διαδικασία

- Εάν μια σύνδεση εμφανίσει μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.2.3 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΆΞΟΝΑ Ή ΠΕΡΊΒΛΗΜΑ (ΘΉΚΗ)

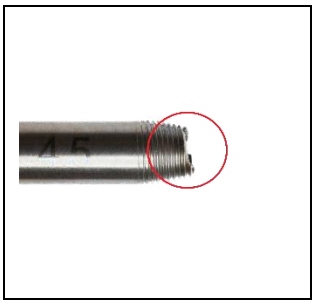
Πιθανές βλάβες

- Ο άξονας ή η θήκη έχουν καμφθεί
- Ο άξονας ή η θήκη (εσωτερικά) έχουν θρυμματιστεί ή γρατσουνιστεί
- Ο άξονας φέρει ρωγμές
- Ο άξονας έχει σπάσει

Διαδικασία

- Εάν ένας άξονας ή μια θήκη φέρουν βλάβες, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.2.4 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΣΠΕΊΡΩΜΑ



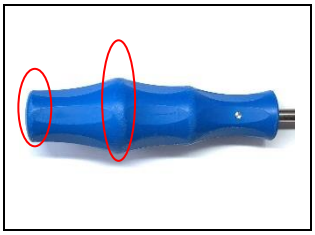
Πιθανές βλάβες

- Το βίδωμα ή ξεβίδωμα του εργαλείου είναι δυσχερές ή αποκλείεται
- Το σπείρωμα φέρει βλάβη

Διαδικασία

- Εάν η λειτουργία του σπειρώματος επηρεάζεται δυσμενώς ή το ίδιο το σπείρωμα φέρει βλάβες, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.2.5 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΠΛΑΣΤΙΚΈΣ ΛΑΒΈΣ



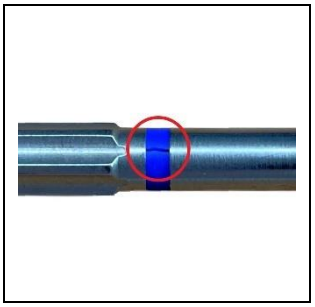
Πιθανές βλάβες

- Η λαβή έχει σπάσει
- Η επιφάνεια είναι πορώδης
- Η επιφάνεια θρυμματίζεται
- Ρωγμές/γρατσουνιές στην επιφάνεια

Διαδικασία

- Εάν η επιφάνεια εμφανίσει βλάβες, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.2.6 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΧΡΩΜΑΤΙΚΟΎΣ ΔΑΚΤΥΛΊΟΥΣ



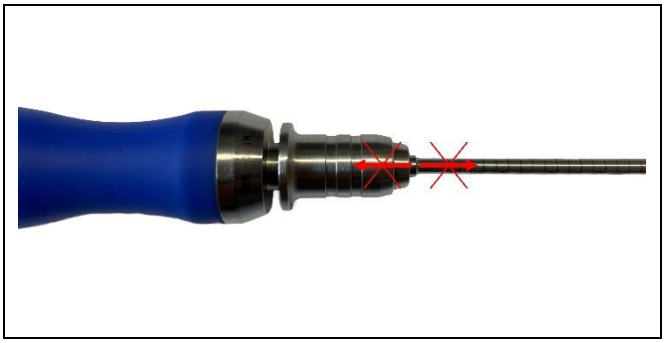
Πιθανές βλάβες

- Ο χρωματικός δακτύλιος έχει ρωγμές (μερικώς/κατά μήκος/εγκαρσίως)
- Ο χρωματικός δακτύλιος δεν υφίσταται πλέον

Διαδικασία

- Εάν ένας χρωματικός δακτύλιος φέρει βλάβη ή λείπει, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.2.7 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΣΎΖΕΥΞΗ



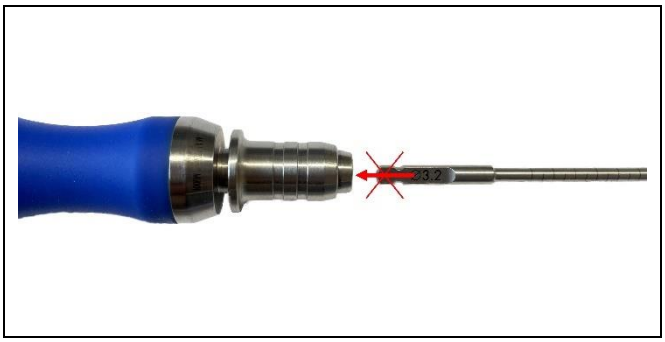
Πιθανές βλάβες

- Δεν είναι δυνατή η χαλάρωση της σύζευξης
- Η σύζευξη δεν διατηρεί τη σύνδεση

Διαδικασία

- Λειτουργικός έλεγχος 1:
  - Αφήστε τη σύζευξη να ασφαλίσει και διασφαλίστε ότι η δομική ομάδα διατηρεί τη σύνδεση
- Λειτουργικός έλεγχος 2:
  - Αφήστε τη σύζευξη να ασφαλίσει, κατόπιν χαλαρώστε και πάλι τη σύζευξη και διασφαλίστε ότι η δομική ομάδα μπορεί να χαλαρώσει και πάλι εύκολα
- Εάν επηρεαστεί δυσμενώς οποιαδήποτε λειτουργία της σύζευξης, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.
- Φροντίδα:
  - Εάν χρειαστεί, επαλείψτε τη σύζευξη με ιατρικό παραφινέλαιο σύμφωνα με τη φαρμακοποιΐα

5.2.8 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΣΎΝΔΕΣΗ ΣΥΖΕΥΞΗΣ



Πιθανές βλάβες

- Δεν είναι δυνατή η σύνδεση της σύνδεσης με τη σύζευξη
- Η σύνδεση έχει καταστραφεί

Διαδικασία

- Εάν δεν είναι δυνατή η εισαγωγή της σύνδεσης μέσα στη σύζευξη, ελέγξτε την πηγή του σφάλματος με μια άλλη σύζευξη και μια άλλη σύνδεση.
- Εάν δεν είναι δυνατή η συναρμολόγηση της δομικής ομάδας λόγω της σύνδεσης, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.2.9 ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΕ ΛΕΠΊΔΑ

Πιθανές βλάβες

- Αμβλεία λεπίδα
- Ανομοιόμορφη λεπίδα
- Ρωγμές στη λεπίδα

Διαδικασία

- Εάν η λεπίδα εμφανίσει βλάβες, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

5.3 ΒΛΆΒΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΤΎΠΟ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

5.3.1 ΒΊΔΕΣ

Πιθανές βλάβες

- Το σπείρωμα του άξονα φέρει βλάβη
- Το σπείρωμα της κεφαλής φέρει βλάβη
- Στόμωση στο σπείρωμα
- Σχηματισμός γρεζιού στο σπείρωμα
- Μορφή κεφαλής βίδας με βλάβη

Διαδικασία

- Εάν μια βίδα εμφανίσει μια βλάβη, θα πρέπει να απορριφτεί.

5.3.2 ΠΛΆΚΕΣ

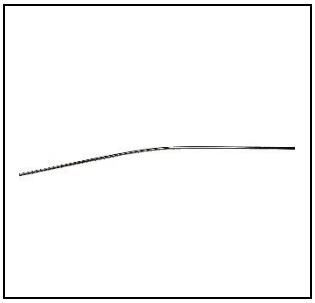
Πιθανές βλάβες

- Παραμορφωμένη οπή πλακών
- Το σπείρωμα φέρει βλάβη
- Λυγισμένη πλάκα
- Σπασμένη πλάκα
- Δυσανάγνωστη απευθείας σήμανση

Διαδικασία

- Εάν δεν είναι πλέον δυνατή η πλήρης αναγνωσιμότητα της απευθείας σήμανσης στο προϊόν, θα πρέπει αυτό να απορριφτεί
- Οι πλάκες που φέρουν βλάβη θα πρέπει να απορρίπτονται

5.3.3 ΣΥΡΜΑΤΑ Κ



Πιθανές βλάβες

- Κορυφή σύρματος Κ αμβλεία
- Σύρμα Κ λυγισμένο

Διαδικασία

- Εάν ένα σύρμα Κ εμφανίσει μια βλάβη, θα πρέπει να απορριφτεί.

5.3.4 ΕΡΓΑΛΕΊΑ

Τρυπάνια

Πιθανές βλάβες

- Οι λεπίδες ή η κορυφή του τρυπανιού είναι είτε αμβλείες είτε θρυμματισμένες
- Το τρυπάνι έχει καμφθεί
- Ο έλικας φέρει βλάβη
- Ο έλικας έχει συστραφεί
- Η σύνδεση σύζευξης φέρει βλάβη
- Η σύζευξη ΑΟ δεν είναι λειτουργική

Διαδικασία

- Εάν ένα τρυπάνι εμφανίσει μια βλάβη, θα πρέπει να απορριφτεί.

Φρέζα

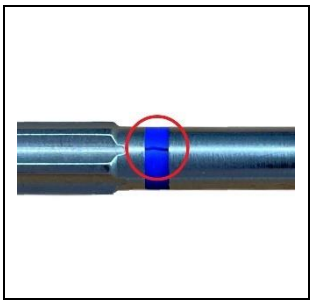
Πιθανές βλάβες

- Οι λεπίδες ή η κορυφή του τρυπανιού είναι είτε αμβλείες είτε θρυμματισμένες
- Η φρέζα έχει καμφθεί
- Η σύνδεση σύζευξης φέρει βλάβη
- Η σύζευξη AO δεν είναι λειτουργική

Διαδικασία

- Εάν μια φρέζα εμφανίσει μια βλάβη, θα πρέπει να απορριφτεί.

Οδηγοί τρυπανιών, κάλυκες προσαρμογής, λαβίδες προστασίας ιστών



Πιθανές βλάβες

- Το σπείρωμα φέρει βλάβη
- Ο οδηγός του τρυπανιού (εσωτερικά) φέρει βλάβη ή γρατσουνιές
- Ο χρωματικός δακτύλιος φέρει βλάβη
- Η λαβίδα έχει καμφθεί
- Σπασμένη κορυφή

Διαδικασία

- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Εργαλεία-στόχοι

Πιθανές βλάβες

- Οι οπές-στόχοι έχουν καταστραφεί
- Το εργαλείο-στόχος έχει σπάσει

Διαδικασία

- Εάν το εργαλείο-στόχος εμφανίσει μια βλάβη, θα πρέπει να απορριφτεί.

Βαθύμετρο και αναβολέας-στόχος

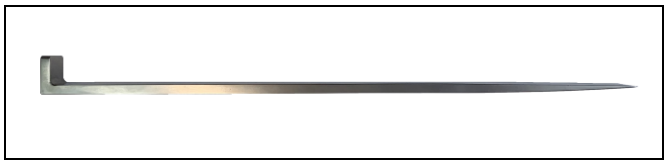
Πιθανές βλάβες

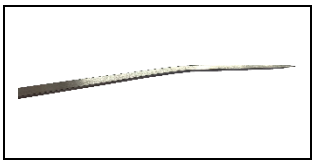
- Λυγισμένη άκρη βελόνας
- Ελαττωματικός μηχανισμός ώθησης προς τα μέσα και προς τα έξω
- Το σφαιρικό ρουλεμάν λείπει

Διαδικασία

- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί

Σμίλη





Πιθανές βλάβες

- Η ραφή ηλεκτροσυγκόλλησης έχει σπάσει
- Οι ακμές έχουν θρυμματιστεί
- Δυσανάγνωστη σήμανση
- Έχει καμφθεί

Διαδικασία

- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Γωνιόμετρο

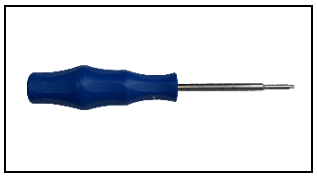
Πιθανές βλάβες

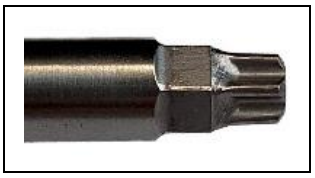
- Η πλάκα του γωνιόμετρου έχει καμφθεί
- Δυσανάγνωστη σήμανση

Διαδικασία

- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Κατσαβίδι





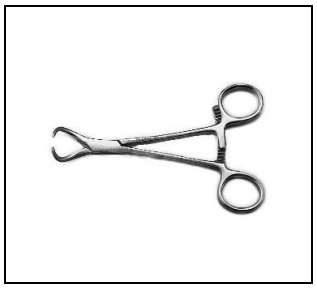
Πιθανές βλάβες

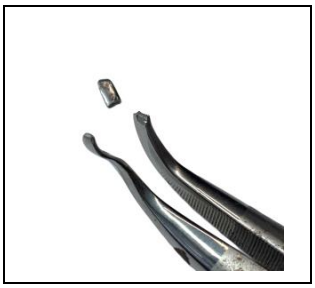
- Η κορυφή είναι παραμορφωμένη
- Η κορυφή έχει συμπιεστεί σε στρογγυλό σχήμα
- Η κορυφή έχει σπάσει
- Το τεμάχιο σύζευξης (εφόσον υφίσταται) φέρει βλάβη
- Η χειρολαβή (εφόσον υφίσταται) έχει θρυμματιστεί
- Ο άξονας φέρει ρωγμές
- Ο άξονας έχει σπάσει

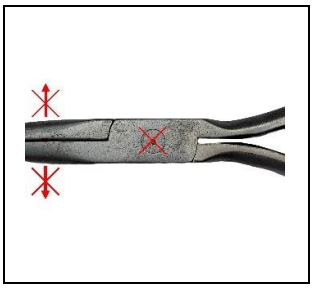
Διαδικασία

- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Λαβίδες ανάταξης και διαστολής οστών







Πιθανές βλάβες

- Η κορυφή της λαβίδας έχει καμφθεί ή φέρει βλάβη
- Η άρθρωση είναι μπλοκαρισμένη ή το άνοιγμα και το κλείσιμό της είναι εξαιρετικά δύσκολο
- Ρύπανση στην άρθρωση
- Σκουριά στην άρθρωση

Διαδικασία

- Φροντίδα: Καθαρίστε προσεκτικά και, εάν χρειαστεί, επαλείψτε τις αρθρώσεις με ιατρικό παραφινέλαιο σύμφωνα με τη φαρμακοποιΐα
- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Σίδερο κάμψης

Πιθανές βλάβες

- Η υποδοχή των οπών της πλάκας έχει θρυμματιστεί
- Τα σίδερα κάμψης έχουν καμφθεί

Διαδικασία

- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Περαιτέρω τύποι προϊόντων

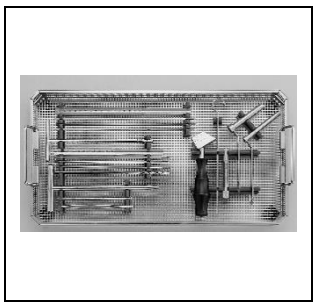
Για τις ακόλουθες ομάδες προϊόντων δεν υπάρχουν συγκεκριμένα κριτήρια για τη διαπίστωση του τέλους του κύκλου ζωής τους. Ισχύουν όλα τα Γενικά Κριτήρια και τα εκάστοτε κριτήρια σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά.

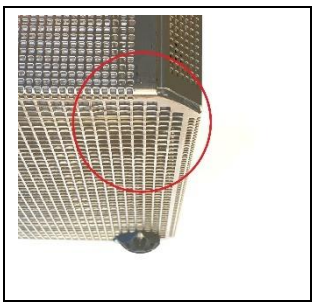
- Αναβολέας στόχευσης
- Χειρολαβές και περιοριστής ροπής*
- Αποκολλητήρας και διαστολέας
- Οδηγός τρυπανιού
- Διατομέας και άγκιστρο δοκιμής
- Δακτύλιοι στοπ
- Διακριβωτής πριονιού
- Εξωτερικός δέκτης
- Σύρμα καθαρισμού

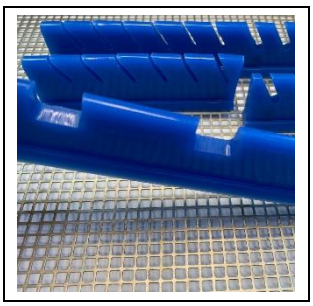
Εάν κάποια προϊόντα παρουσιάσουν περιορισμό ροπής, ισχύουν ειδικές απαιτήσεις, που θα τις βρείτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Οι περιοριστές ροπής προορίζονται για προσωρινή χρήση. Η διάρκεια του κύκλου ζωής τερματίζεται μετά από 3 χρόνια ή περίπου 6.000 κλικ ή 250 διεργασίες επανεπεξεργασίας. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την τήρηση των ορίων του κύκλου ζωής και για την απόρριψη του περιοριστή ροπής μετά τη λήξη του κύκλου ζωής του.

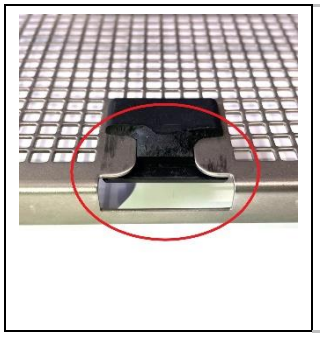
5.3.5 ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Δίσκοι









Πιθανές βλάβες

- Η επιφάνεια φέρει βλάβη
- Η ραφή ηλεκτροσυγκόλλησης φέρει βλάβη
- Το πέλμα έχει σπάσει ή λείπει
- Οι πείροι συγκράτησης είναι χαλαροί
- Οι πείροι συγκράτησης λείπουν
- Οι λωρίδες από σιλικόνη είναι χαλαρές
- Τα καπάκια έχουν καμφθεί
- Το καπάκι σφράγισης έχει καμφθεί
- Το καπάκι σφράγισης έχει σπάσει
- Το καπάκι σφράγισης λείπει

Διαδικασία

- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Θήκες βιδών

Πιθανές βλάβες

- Το καπάκι λείπει
- Παραμορφωμένες ή κατεστραμμένες οπές βιδών
- Δυσανάγνωστη σήμανση

Διαδικασία

- Εάν υφίσταται μια βλάβη, θα πρέπει το προϊόν να απορριφτεί.

Περαιτέρω τύποι προϊόντων

Για τις ακόλουθες ομάδες προϊόντων δεν υπάρχουν συγκεκριμένα κριτήρια για τη διαπίστωση του τέλους του κύκλου ζωής τους. Ισχύουν όλα τα Γενικά Κριτήρια και τα εκάστοτε κριτήρια σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά.

- Δοχείο* με σύρμα K
- Πλαστικά ένθετα* Pyxidis
- Συνδετήρας για ροδέλες*

Κατασκευαστής
: *aap* Implantate AG
Διεύθυνση: Lorenzweg 5, 12099 Berlin
Γερμανία
Τηλ.: +49 (0) 30 750 19 0
Φαξ: +49 (0) 30 750 19 111
Ιστότοπος: www.aap.de