

INFORMAȚII IMPORTANTE

- INFORMAȚII GENERALE
- INSTRUCȚIUNI PENTRU REPROCESARE ȘI STERILIZARE
- INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE
- VERIFICARE FUNCȚIONALĂ
- CRITERII PENTRU IDENTIFICAREA SFÂRȘITUL DURATEI DE UTILIZARE

1. INFORMAȚII GENERALE DESPRE UTILIZAREA IMPLANTURILOR.....	3
1.1	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI3
1.2	MATERIALE ȘI REZISTENȚA MATERIALELOR.....4
1.3	ÎNDEPĂRTAREA INSTRUMENTULUI SAU A FRAGMENTELOR DE INSTRUMENT4
1.4	INCIDENTE GRAVE4
1.5	ELIMINAREA.....4
2. REPROCESAREA DISPOZITIVELOR	5
2.1	PRINCIPII GENERALE5
2.2	REPROCESARE6
2.2.1	Curățare manuală preliminară.....7
2.2.2	Procesul automat de curățare/dezinfectare.....7
2.2.3	Inspecție.....7
2.2.4	Ambalare8
2.2.5	Sterilizare cu abur saturat8
2.3	AMBALARE ȘI DEPOZITARE8
3. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	9
4. INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE.....	10
4.1	LISTA DISPOZITIVELOR CE TREBUIE DEZASAMBLATE10
4.2	INSTRUCȚIUNI DE (DEZ)ASAMBLARE12
4.2.1	Șurubelniță, T8, mâner rotunjit (IU 7808-00)12
4.2.2	Calibru de adâncime pentru șuruburi12
4.2.3	Ghidaj dublu de burghiu13
4.2.4	Ghid de încărcare a burghiului(IU 8166-0X)13
4.2.5	Braț de reglare LOQTEQ® humerus distal 2,7 (IU 8179-00).....14
4.2.6	Calibru unghiular pentru osteotomie cuneiformă închisă (IU 7970-00)14
4.2.7	Balama LOQTEQ® VA pentru periprotetice (PA 3580-00-2).....15
4.2.8	Dispozitiv de reglare LOQTEQ®15
5. CICLU DE VIAȚĂ/CATALOG DE TESTARE	16
SCOP	16
STRUCTURA	16
5.1	DETERIORĂRI GENERALE17
5.1.1	Deteriorări superficiale17
5.1.2	Rugina, coroziunea, coroziunea prin înțepare17
5.1.3	Fisuri18
5.1.4	Rupere (în două sau mai multe bucăți)18
5.1.5	Îndoituri, deformări sau răsuciri19
5.1.6	Marcaj UDI ilizibil.....19
5.1.7	Alte deteriorări20
5.2	DETERIORĂRI DUPĂ CARACTERISTICĂ.....21
5.2.1	Instrumente cu un rulment cu bile cu arc21
5.2.2	Instrumente cu conexiuni hexagonale sau torx21
5.2.3	Instrumente cu ax sau manșon.....22
5.2.4	Instrumente cu filet22
5.2.5	Instrumente cu mânere din plastic23
5.2.6	Instrumente cu inele colorate23
5.2.7	Instrumente cu cuplaj24
5.2.8	Instrumente cu mufă de cuplare.....24
5.2.9	Instrumente cu muchii de tăiere.....25
5.3	DETERIORĂRI DUPĂ TIPUL DE DISPOZITIV26
5.3.1	Șuruburi26
5.3.2	Plăci26
5.3.3	Broșe Kirschner27
5.3.4	Instrumente27
5.3.5	Accesorii pentru depozitare.....32

Prezentul document, „Informații importante”, oferă informații generale și instrucțiuni privind reprocesarea și sterilizarea dispozitivelor medicale de la compania *aap* Implantate AG și trebuie utilizat împreună cu instrucțiunile de utilizare corespunzătoare, specifice dispozitivului. Documentul include și instrucțiuni de dezasamblare, dar și criteriile prin care utilizatorul poate stabili dacă un anumit dispozitiv se află la sfârșitul ciclului de utilizare.


1. INFORMAȚII GENERALE DESPRE UTILIZAREA IMPLANTURILOR

Aceste informații generale se referă exclusiv la dispozitivele medicale comercializate de compania *aap* Implantate AG. Produsele descrise mai sus sunt implanturile și instrumentele necesare pentru o intervenție chirurgicală.

1.1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivele sunt utilizate pentru fixarea temporară a fragmentelor osoase în vederea vindecării osului până la consolidarea osoasă. Implanturile sunt destinate pentru utilizare unică pe osul uman.

Dispozitive de unică folosință  A nu se reutiliza

Toate dispozitivele etichetate  „A nu se reutiliza” sunt exclusiv de unică folosință. Reutilizarea acestor dispozitive este interzisă.

Dacă astfel de dispozitive sunt reprocesate, funcționarea și integritatea acestora pot fi afectate și/sau dispozitivele se pot defecta. În plus, acest lucru poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Riscul de contaminare a produselor de unică folosință reprocesate clinic sau reutilizate este ridicat și agenții patogeni pot fi transferați de la un pacient la altul. Chiar și dispozitivele de unică folosință, aparent nedeteriorate, nu pot fi reutilizate, deoarece pot prezenta semne invizibile de uzură și/sau contaminare.

Avertisment

- Implanturile și broșele produse de *aap* sunt produse de unică folosință. Reutilizarea este exclusă de *aap*. Procesarea implanturilor folosite și a implanturilor care au intrat deja în contact cu lichidele corporale este strict interzisă. Asigurați-vă că acestea sunt eliminate în mod corespunzător (a se vedea capitolul 1.5 Eliminare).

Dispozitive nesterile reutilizabile

Toate dispozitivele livrate nesterile și care nu sunt marcate cu simbolul  (a se vedea secțiunea dedicată dispozitivelor de unică folosință) sunt considerate dispozitive reutilizabile, nesterile. Acestea trebuie reprocesate atât înainte de prima utilizare, dar și înainte de fiecare utilizare ulterioară, cât și înainte de eliminare sau expediere pentru evaluarea gradului de deteriorare.

Reprocesarea include câțiva pași obligatorii descriși în detaliu în Capitolul 2. Curățarea temeinică (manuală și/sau automată) este o parte importantă a procedurii de reprocesare, care trebuie efectuată înainte de sterilizare. Eficacitatea procesului de sterilizare poate fi compromisă de reziduurile de substanțe organice și/sau de un număr crescut de microorganisme de pe dispozitiv. Persoana responsabilă de reprocesare trebuie să se asigure că reprocesarea efectuată cu echipamentele, materialele și personalul din dotare atinge rezultatul dorit. Pentru a realiza acest lucru, sunt necesare validarea și inspecțiile de rutină ale procesului la fața locului.

aap nu va fi responsabilă pentru nerespectarea acestor informații privind reprocesarea dispozitivelor.

Avertisment

- Produsele reutilizabile se pot uza ca urmare a utilizării și pot să își piardă funcționalitatea. Astfel, integritatea dispozitivelor trebuie verificată înainte de fiecare utilizare (a se vedea capitolul 5.1 și capitolul 5.2). Dispozitivele uzate sau deteriorate din punct de vedere funcțional trebuie eliminate imediat

Atenție

- Influențele reprocesării care duc la deteriorarea produsului nu sunt cunoscute. În mod normal, sfârșitul duratei de viață a unui dispozitiv este determinat de uzură și deteriorarea datorată utilizării. Verificarea vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a identifica un dispozitiv care nu mai este funcțional (a se vedea capitolul 5.1 și capitolul 5.2).
- *aap* nu își asumă nicio răspundere pentru daunele cauzate de lipsa verificărilor sau de verificări neregulate ale dispozitivelor, în special în cazul burghiilor.

Dispozitivele sterile

Dispozitivele *aap* sterile sunt sterilizate cu radiații gamma. Sistemul de ambalare cuprinde un sistem de barieră sterilă (ambalare dublă) în ambalaj de protecție. Ambalajul de protecție conține etichete care pot fi utilizate pentru documentarea pacientului pentru a asigura

trasabilitatea dispozitivelor.

Condiții de depozitare și transport:

Tip	Condiție	Interval al temperaturii	Umiditate	Durată max.
Dispozitive ambalate steril	Transport	0 °C până la 60 °C.	< 70%	6 zile
	Depozitarea	15 °C până la 23 °C.	< 70%	până la data de expirare*

* Dacă sunt depășite condițiile de depozitare indicate, se aplică o limită superioară de timp echivalentă cu condițiile de expediere: Interval de temperatură de la 0°C la 60°C, cu umiditate maximă de 70% pentru maxim 3 zile.

Dispozitivele ambalate steril trebuie depozitate în ambalajul original sigilat. Acestea trebuie depozitate într-un loc fără praf, curat, uscat, departe de lumina directă a soarelui. Deschiderea ambalajului de protecție (ruperea sigiliului) este considerată a fi echivalentă cu utilizarea conținutului. Data de expirare trebuie verificată întotdeauna înainte de deschiderea ambalajului. Dacă data de expirare a fost depășită, dispozitivele nu trebuie utilizate.

Bariera sterilă trebuie verificată pentru defecte înainte de deschidere. Dacă bariera sterilă sau dispozitivul prezintă orice urmă de deteriorare, dispozitivele nu trebuie utilizate. Sterilitatea este asigurată doar de un ambalaj nedeteriorat. Dispozitivele sterile pot fi despachetate numai în cazul unei intervenții chirurgicale, folosind metode aseptice care țin cont de specificațiile relevante ale clinicii. După despachetare, dispozitivele trebuie verificate vizual. Dispozitivele cu defecte de orice fel trebuie eliminate.

1.2 MATERIALE ȘI REZISTENȚA MATERIALELOR

Toate implanturile produse de *aap* sunt realizate din titan de gradul 4, titan de gradul 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) sau un aliaj de titan TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Materialele de titan utilizate sunt rezistente la coroziune și sunt biocompatibile. Broșele Kirschner sunt fabricate din oțel inoxidabil (ASTM F138, ISO 5832-1) sau dintr-un aliaj de titan TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). Broșele Kirschner din aliaj de titan sunt ulterior anodizate în galben. Instrumentele sunt fabricate din oțel inoxidabil, aliaj de titan TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3), PEEK, PEEK CA30 sau propylux (negru și galben).

1.3 ÎNDEPĂRTAREA INSTRUMENTULUI SAU A FRAGMENTELOR DE INSTRUMENT

Instrumentele *aap* sunt proiectate pentru a fi sigure pentru sarcinile mecanice care apar pentru intervalul indicat. În cazul în care un instrument *aap* se rupe în timpul utilizării, se va utiliza un dispozitiv de imagistică medicală (de exemplu, dispozitiv radiologic, CT etc.) pentru a localiza componentele sau fragmentele acestuia.

1.4 INCIDENTE GRAVE

În cazul unor incidente care implică dispozitivele *aap*, acestea trebuie raportate imediat la adresa incident@aap.de și către autoritățile competente ale statului membru în care este situat utilizatorul. Dispozitivele implicate trebuie puse deoparte în siguranță în vederea efectuării de teste suplimentare. *aap* nu va accepta returnarea altor implanturi utilizate.

1.5 ELIMINAREA

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale conform cu procesele unității și reglementările naționale.

Avertisment

- Este esențial ca dispozitivele să fie reprocessate înainte de eliminare.
- Dispozitivele tăioase și ascuțite trebuie eliminate într-un recipient de siguranță. Este recomandată utilizarea de recipiente sigilabile speciale și aplicarea de capace de protecție.
- Marginile tăioase și capetele ascuțite trebuie verificate cu deosebită atenție pentru a evita rănirea și contaminarea.

2. REPROCESAREA DISPOZITIVELOR

2.1 PRINCIPII GENERALE

Dispozitivele sunt comercializate de *aap* în stare nesterilă și sterilă și sunt etichetate corespunzător. Dispozitivele *aap* livrate în stare nesterilă trebuie curățate, dezinfectate și apoi sterilizate cu abur înainte de utilizare chirurgicală; acest lucru este valabil și pentru prima utilizare după livrare (după îndepărtarea ambalajului de protecție de transport).

Pentru a se asigura că valoarea dispozitivelor este menținută, trebuie să se respecte această recomandare de reprocesare și legile și standardele naționale relevante. Ambalajul trebuie îndepărtat complet de pe dispozitiv înainte de curățare și sterilizare (ambalaj din carton, spumă de ambalare, folie tubulară, blistere, capace de protecție, dispozitive de fixare etc.)

▲ Atenție

- Tăvile *aap* sunt destinate pentru sterilizarea, transportul și depozitarea dispozitivelor. Acestea nu sunt destinate pentru curățare și dezinfectare atunci când sunt pline. Dispozitivele trebuie îndepărtate din tavă și curățate și dezinfectate separat.

Atunci când scoateți dispozitivele din ambalaj, verificați întotdeauna integritatea acestora și dacă tipul și dimensiunea implantului corespunde cu specificațiile tipărite pe etichetă.

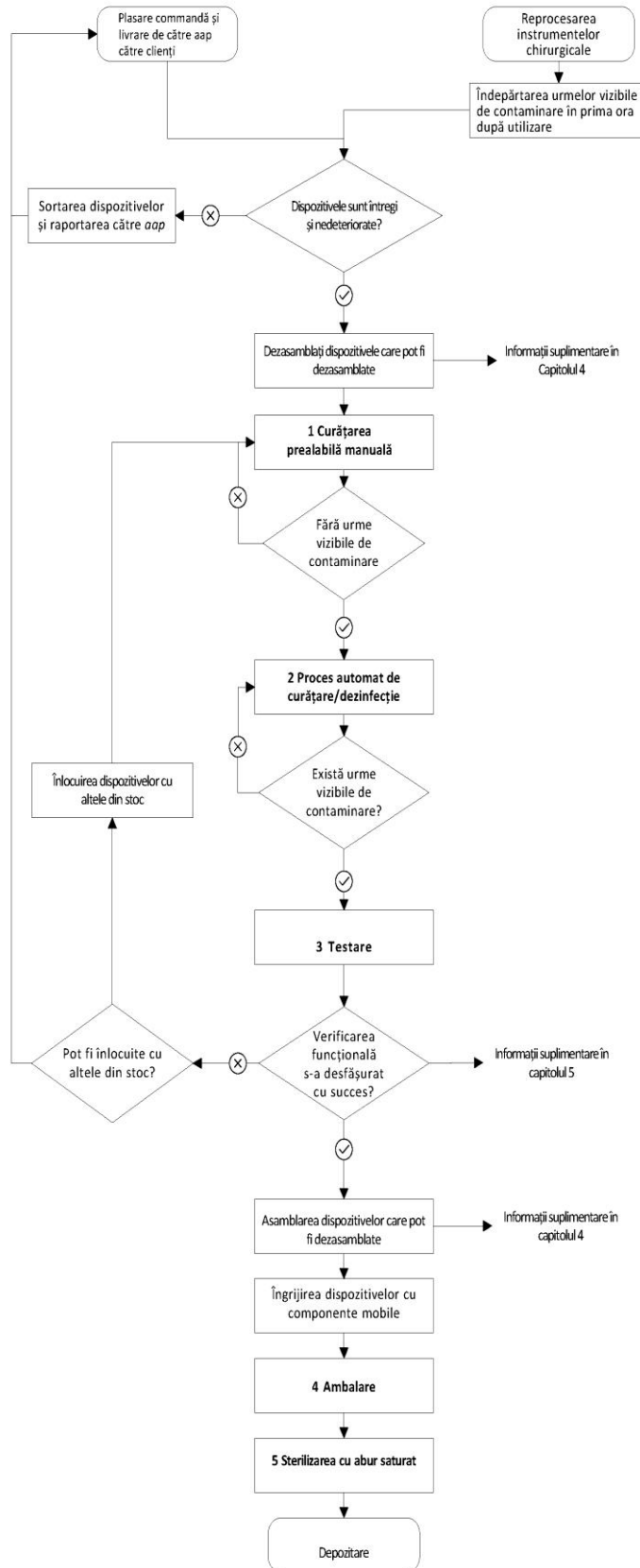
La selectarea agenților de curățare și a dezinfectanților se va ține cont de următoarele recomandări:

Material	Nu este recomandat pentru material:
Titan și aliaj de titan	Toți acizii oxidanți (de exemplu, acid azotic, peroxid de hidrogen (H ₂ O ₂), acid oxalic, acid sulfuric)
Oțel inoxidabil	Peroxid de hidrogen (H ₂ O ₂), acid oxalic cu concentrație crescută de clor
Marcaje de culoare	Concentrații excesive de agenți de curățare și dezinfectanți cu toți acizii oxidanți (de exemplu, acid azotic, peroxid de hidrogen (H ₂ O ₂), acid oxalic, acid sulfuric)

Atunci când selectați programul de curățare în cadrul unui proces automat de curățare/dezinfectare, trebuie să țineți cont de materialul dispozitivelor medicale care urmează a fi curățate și urmați instrucțiunile producătorului aparatului.

2.2 REPROCESARE

aap recomandă următoarele proceduri și parametri, ca și următoarea succesiune:



2.2.1 CURĂȚARE MANUALĂ PRELIMINARĂ

- Contaminarea vizibilă trebuie îndepărtată în prima oră după utilizarea dispozitivelor.
- Dezasamblați dispozitivele care pot fi dezasamblate. Pentru mai multe informații despre dezasamblarea instrumentelor cu componente multiple, consultați Capitolul 4.
- Instrumentele cu ax glisant trebuie deschise complet și foarfecile și pensele trebuie deschise la un unghi de 90° pentru a curăța cât mai mult din suprafețele ascunse.
- Dispozitivele trebuie puse în apă rece și curățate sub apă prin utilizarea unei perii de curățare (de exemplu Interlock, REF 09098) până când suprafața este vizibil curată.
- Instrumentele cu cavități trebuie curățate timp de două minute cu o perie rotundă care încapă în interiorul lumenului. Acest pas trebuie repetat de trei ori.
- *aap* recomandă utilizarea tratamentului cu băi cu ultrasunete pentru murdărie grosieră.
- În plus, trebuie utilizată o seringă sau un pistol de apă de înaltă presiune pentru a clăti cavitățile, găurile oarbe, creștăturile și canalele cu apă rece de la robinet pentru cel puțin 30 de secunde. Trebuie evitat contactul dintre dispozitive și seringă sau pistolul de apă de înaltă presiune pentru a evita zgărieturile.
- Verificați vizual dispozitivul și repetați curățarea preliminară așa cum este necesar până nu mai pot fi identificate alte impurități vizibile.
- Lăsați apa să se scurgă de pe dispozitive și treceți la următoarea etapă de curățare.

2.2.2 PROCESUL AUTOMAT DE CURĂȚARE/DEZINFECTARE

Este esențial ca dispozitivul de curățare și dezinfectare să aibă eficacitate dovedită (aprobare FDA sau marcaj CE conform ISO 15883)

- Atunci când selectați programul de curățare, este necesar să luați în considerare materialul dispozitivelor medicale care urmează a fi curățate și instrucțiunile producătorului aparatului.
- Instrumentele dezasamblate trebuie să rămână dezasamblate pe durata procesului de curățare și dezinfectare ulterioară.
- Dispozitivele trebuie introduse în aparat în așa fel încât să vă asigurați că sunt clătite în întregime.
- Este necesar să clătiți timp de cel puțin 60 de secunde în apă rece de la robinet.
- Este necesar să curățați timp de 10 min cu "Neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert) la un dozaj de 5 ml/l apă deionizată (pH >10,0 până la 11,5) la 55 °C.
- Este necesar să clătiți timp de cel puțin 60 de secunde în apă rece, deionizată.
- Dezinfecția termică trebuie efectuată conform conceptului A₀ în conformitate cu DIN EN ISO 15883-1 cu apă deionizată (conform recomandării Comisiei KRINKO de la Institutul Robert Koch A₀ trebuie să fie 3000).
- Uscarea trebuie efectuată automat la 110 °C timp de cel puțin 20 minute.
- Efectuați o inspecție vizuală a dispozitivului și repetați curățarea așa cum este necesar până când nu mai sunt prezente alte impurități vizibile.

Etapă	Temperatură	Durată	Descriere
Curățare preliminară	rece (T <40°C)	1 min	Apă de la robinet
Curățarea	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 5 ml/l apă deionizată (pH >10,0 până la 11,5)
Clătirea	rece (T <40°C)	1 min	Apă deionizată
Dezinfecție termică	>90°C	5 min	se efectuează cu apă deionizată conform conceptului A ₀ conform DIN EN ISO 15883-1 (Conform recomandării Comisiei KRINKO de la Institutul Robert Koch, valoarea A ₀ trebuie să fie 3000).
Uscarea	110 °	20 min	automată

2.2.3 INSPECȚIE

- După ce ciclul de curățare și dezinfectare este încheiat, dispozitivele trebuie răcite la temperatura camerei.
- Reziduurile și umiditatea reziduală trebuie evitate cu ajutorul unei inspecții vizuale a locurilor critice (cavități, găuri oarbe, creștături și canale).
- Efectuați o inspecție vizuală a dispozitivului și repetați curățarea așa cum este necesar până când nu mai sunt prezente alte impurități vizibile.
- Luați măsuri pentru a preveni contaminarea suplimentară a dispozitivelor în timpul inspecției.
- Instrumentele dezasamblate trebuie reasamblate. Pentru mai multe detalii, a se vedea Capitolul 4 Instrucțiuni de asamblare și dezasamblare.
- După reprocesare și înainte de sterilizare, verificați toate dispozitivele dacă prezintă semne ce indică că acestea se află la sfârșitul ciclului de utilizare. Cum ar fi:
 - Suprafețe deteriorate
 - Semne de coroziune
 - Etichete și coduri de bare ilizibile
 - Funcționare corectă. Dispozitivele dezasamblate trebuie reasamblate pentru testarea funcțională:

- Verificarea ascuțimii și prezența semnelor de deteriorare a instrumentelor de tăiere (de exemplu, a burghiilor)
 - Mobilitatea pieselor mobile
 - Îndoirea și deformarea dispozitivelor rotative (burghie, broșe Kirschner).
- Dispozitivele deteriorate și defecte trebuie respinse și înlocuite.
 - Pentru mai multe informații privind verificarea funcțională și semnele ce indică sfârșitul duratei de utilizare, consultați Capitolul 5 Ciclu de viață/catalog de testare.

Întreținere:

- Instrumente cu componente mobile, de exemplu, benzi de rulare, articulații etc., trebuie lubrifiate după ciclul de curățare și dezinfecție cu ulei alb medical conform farmacopeei.
- Implanturile și broșele nu pot fi lubrifiate.
- Aplicați uleiul în mod special pe îmbinări și filete.
- Distribuți uleiul alb uniform mișcând articulațiile și benzile de rulare.
- Îndepărtați cu grijă excesul de ulei alb.

La produsele de îngrijire trebuie luate în considerare următoarele:

- Biocompatibilitatea
- Produsele de îngrijire trebuie să poată fi sterilizate cu abur și să fie permeabile la vapori
- Nu se pot folosi produse de îngrijire care conțin silicon.

2.2.4 AMBALARE

- Dispozitivele cu capete de lucru delicate trebuie depozitate în suporturi adecvate.
- Trebuie utilizate tăvile furnizate de *aap*; în caz contrar, trebuie utilizate tăvile de sterilizare universale, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Dispozitivele trebuie să fie suficient de bine protejate împotriva deteriorărilor mecanice.
- Ambalajul trebuie să îndeplinească cerințele EN ISO 11607 și să fie adecvat pentru sterilizarea cu abur.
- Ambalarea trebuie să prevină recontaminarea dispozitivului în timpul depozitării.

2.2.5 STERILIZARE CU ABUR SATURAT

Pentru SUA: Utilizați numai sterilizatoare aprobate de FDA și accesorii de sterilizare aprobate de FDA.

- Autoclava trebuie să îndeplinească cerințele EN 285 și procesul de sterilizare trebuie validat conform EN ISO 17665.
- Încărcătura maximă permisă a sterilizatorului cu abur trebuie să respecte specificațiile producătorului și nu poate fi depășită.
- Nu stivuiți tăvile de sterilizare în timpul procesului de sterilizare.
- Tipul ciclului: ciclu complet cu proces de pre-vacuum fracționat
- Puncte de referință pentru parametri:
 - Temperatura de expunere:
 - pentru regiunea CE: 134 °C (273 °F)
 - pentru regiunea FDA: 270 °C (132 °C)
 - Timp de expunere:
 - pentru regiunea CE: 5 minute
 - pentru regiunea FDA: 4 minute
 - Timp de uscare: Procedură de uscare continuă sau fracționată timp de 20 de minute

Aceste informații sunt furnizate fără garanție. Instrucțiunile de mai sus au fost validate de *aap* ca fiind adecvate pentru pregătirea dispozitivelor pentru utilizare pentru a atinge valoarea SAL de 10^{-6} , dar nu pot înlocui descrierile detaliate ale procesului, deoarece nu putem furniza o descriere detaliată a varietății de proceduri de reprocesare utilizate în întreaga lume. Reprocesatorul este responsabil pentru rezultatul dorit în reprocesarea efectivă prin utilizarea de echipamente, materiale și personal din unitatea de procesare. Pentru a realiza acest lucru, sunt necesare validarea și inspecțiile de rutină ale procesului la fața locului.

2.3 AMBALARE ȘI DEPOZITARE

⚠ Atenție

- Dispozitivele cu ambalaj deteriorat nu trebuie utilizate.
- Orice elemente care pot afecta structura, funcționalitatea și identificarea dispozitivului (de exemplu, vibrații inutile, efort, umiditate, căldură și radiații UV) trebuie să fie reduse la minim de către utilizator.

3. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

ISO 15223 Dispozitive medicale– Simboluri care trebuie utilizate cu informații furnizate de producător

Simbol	Titlu/semnificația simbolurilor (număr de referință)
	Nesteril (5.2.7)
	Data fabricației (5.1.3)
	Producător (5.1.1)
	Sterilizare prin radiație gamma (5.2.4)
	A nu se resteriliza (5.2.6)
	A se utiliza până la data (5.1.4)
	A se proteja de umiditate (5.3.4)
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (5.2.8)
	Număr de dispozitive
	Etichetare pentru dispozitive medicale din clasa Im sau Ila
	Etichetare pentru dispozitive medicale din clasa I sau Ir
	A nu se reutiliza (5.4.2)
	Consultați instrucțiunile de utilizare (5.4.3)

 <i>ifu.aap.de</i>	Consultați instrucțiunile de utilizare (5.4.3) Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic
	Atenție - consultați documentația atașată (5.4.4)
	Număr de catalog (5.1.6)
	Codul lotului (5.1.5)
	Limita de temperatură (5.3.7)
	Limita de umiditate (5.3.8)
	A se păstra departe de lumina soarelui (5.3.2)
	Dispozitiv medical (5.7.7)
	Sistem de dublă barieră sterilă (5.2.12)
	Material
	Indicator sterilizare
	Atenție: Legea federală a SUA restricționează vânzarea dispozitivelor medicale la vânzarea de către un medic sau pe baza unei rețete eliberate de către un medic. (SUA)

4. INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE

4.1 LISTA DISPOZITIVELOR CE TREBUIE DEZASAMBLATE

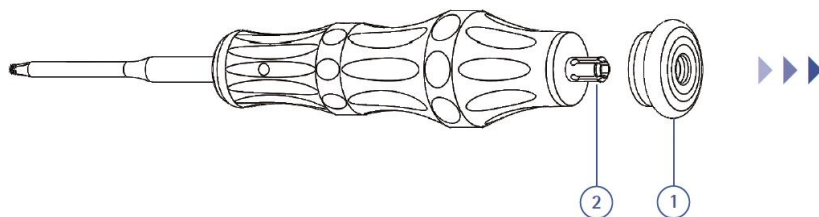
Nr. art.	Denumire articol	Descrierea (dez)asamblării
IU 7808-00	Șurubelniță, T8, mâner rotunjit	4.2.1 Șurubelniță, T8, mâner rotunjit (IU 7808-00)
IS 7903-10	Calibru de adâncime pentru șuruburi, $\varnothing 2,7-3,5$, până la S 50 mm	4.2.2 Calibru de adâncime pentru șuruburi
IS 7903-20	Calibru de adâncime pentru șuruburi, $\varnothing 2,7$, până la S 70 mm	
IS 7903-30	Calibru de adâncime pentru șuruburi, $\varnothing 2,5$, până la S 30 mm	
IS 7903-40	Calibru de adâncime pentru șuruburi, $\varnothing 2,5$, până la S 40 mm	
IS 7904-20	Calibru de adâncime pentru șuruburi, $\varnothing 3,5-4,0$, până la S 90 mm	
IS 7905-20	Calibru de adâncime pentru șuruburi, $\varnothing 4,5-6,5$, până la S 100 mm	
IU 8116-50	Ghidaj dublu de burghiu $\varnothing 2,5/3,5$, cu centrare pe bază de arc	4.2.3 Ghidaj dublu de burghiu
IU 8116-60	Ghidaj dublu de burghiu $\varnothing 2,7/3,5$, cu centrare pe bază de arc	
IU 8117-50	Ghidaj dublu de burghiu $\varnothing 3,2/4,5$, cu centrare pe bază de arc	
IU 8166-03	Ghidaj de burghiu LOQTEQ® cu încărcare 3,5, ajustabil până la 2 mm	4.2.4 Ghid de încărcare a burghiului (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Ghidaj de burghiu LOQTEQ® cu încărcare 4,5, ajustabil până la 2 mm	
IU 8179-00	Braț de reglare LOQTEQ® humerus distal 2,7	4.2.5 Braț de reglare LOQTEQ® humerus distal 2,7 (IU 8179-00)
IU 7970-00	Calibru unghiular pentru osteotomie cuneiformă închisă	4.2.6 Calibru unghiular pentru osteotomie cuneiformă închisă
PA 3580-00-2	Balama LOQTEQ® VA pentru periprotetică 3,5, 2 buc, titan 6	4.2.7 Balama LOQTEQ® VA pentru periprotetice (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Șurub de fixare pentru dispozitiv de reglare	4.2.8 Dispozitiv de reglare LOQTEQ®
IU 8172-11	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA pentru radius 2,5, îngust, D	
IU 8172-12	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA pentru radius 2,5, îngust, S	
IU 8172-21	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA pentru radius 2,5, lat, D	
IU 8172-22	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA pentru radius 2,5, lat, S	
IU 8172-31	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA pentru radius 2,5, XL, D	
IU 8172-32	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA, pentru radius 2,5, XL, S	
IU 8173-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru tibie proximală laterală 4,5, D	
IU 8173-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru tibie proximală laterală 4,5, S	
IU 8174-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru tibie distală medială 3,5, D	
IU 8174-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru tibie distală medială 3,5, S	
IU 8174-03	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru tibie distală medială 3,5, D	
IU 8174-04	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru tibie distală medială 3,5, S	
IU 8176-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru humerus proximal 3,5	
IU 8176-03	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® SFI pentru șuruburi de fixare T15	
IU 8176-04	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® LFI pentru șuruburi de fixare T25	
IU 8177-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru humerus medial, D	
IU 8177-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru humerus medial, S	
IU 8177-03	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru humerus medial, D	
IU 8177-04	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru humerus medial, S	

IU 8178-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru olecran, D
IU 8178-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru olecran, S
IU 8181-03	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru humerus distal dorsolateral, D
IU 8181-04	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru humerus distal dorsolateral, S
IU 8182-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru humerus distal lateral, D
IU 8182-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru humerus distal lateral, S
IU 8182-03	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru humerus distal lateral, D
IU 8182-04	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru humerus distal lateral, S
IU 8184-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă HTO
IU 8185-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă DFO, D
IU 8185-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă DFO, S
IU 8186-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă PMT 3,5, D
IU 8186-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă PMT, 3,5, S
IU 8187-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă PLT 3,5, D
IU 8187-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă PLT, 3,5, S
IU 8188-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă DAT 3,5, D
IU 8188-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă DAT, 3,5, S
IU 8189-03	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® pentru șuruburi de fixare placă DF
IU 8191-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru fibula distală 3,5, D
IU 8191-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® Placă pentru fibula distală 3,5, S
IU 8191-03	Dispozitiv de reglare pentru șuruburi de fixare LOQTEQ® Plăci pentru fibulă distală
IU 8192-01	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru fibula distală 2,7/ 3,5, R
IU 8192-02	Dispozitiv de reglare LOQTEQ® VA Placă pentru fibula distală 2,7/ 3,5, S

4.2 INSTRUCȚIUNI DE (DEZ)ASAMBLARE

4.2.1 ȘURUBELNIȚĂ, T8, MÂNER ROTUNJIT (IU 7808-00)

Dezasamblare:



- Scoaterea capului (Poz. 1)

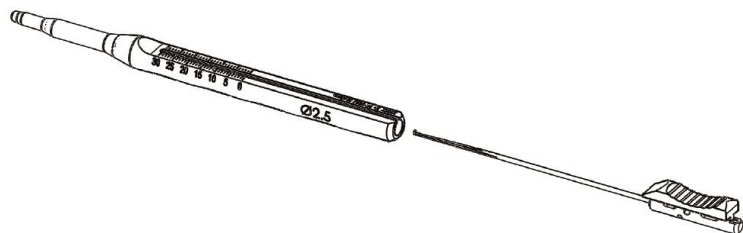
Asamblare:



- Punerea capului (Poz. 2)

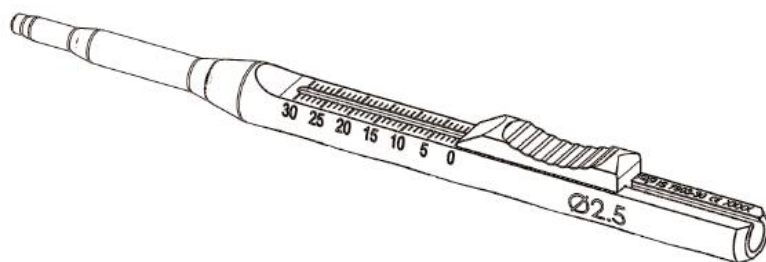
4.2.2 CALIBRU DE ADÂNCIME PENTRU ȘURUBURI

Dezasamblare:



- Extragerea cârligului de măsurare

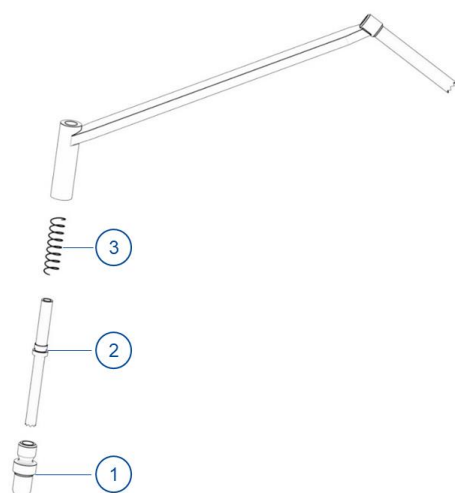
Asamblare:



- Introducerea cârligului de măsurare

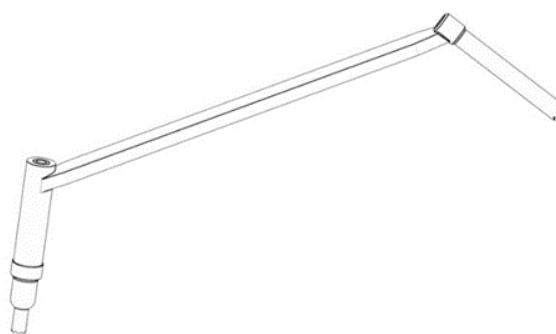
4.2.3 GHIDAJ DUBLU DE BURGHII

Dezasamblare:



- Deșurubați dopurile în sens invers acelor de ceasornic (articolul 1)
- Scoateți tija și arcul din suport (articolul 2)
- Decuplați arcul de pe tijă înainte de a reprocessa instrumentul (articolele 2 și 3)

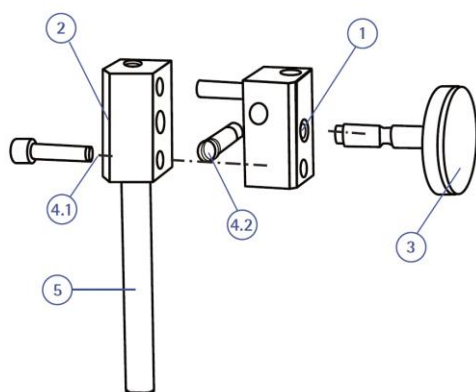
Asamblare:



- Așezați arcul pe partea mai scurtă a tije
- Introduceți arcul și tija în suport
- Montați la loc dopurile în sensul acelor de ceasornic

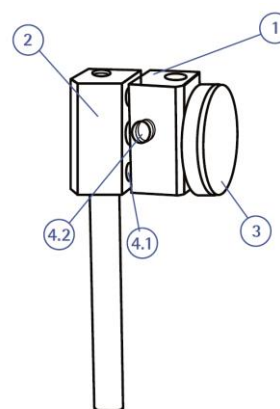
4.2.4 GHID DE ÎNCĂRCARE A BURGHII (IU 8166-0X)

Dezasamblare:



- Scoateți șuruburile (articolul 4) folosind o șurubelniță hexagonală SW 2.5 cu cuplare rapidă (IU 7825-00)
- Deșurubați șurubul de fixare (articolul 3)
- Desfaceți blocurile de compresie (articolele 1 și 2)

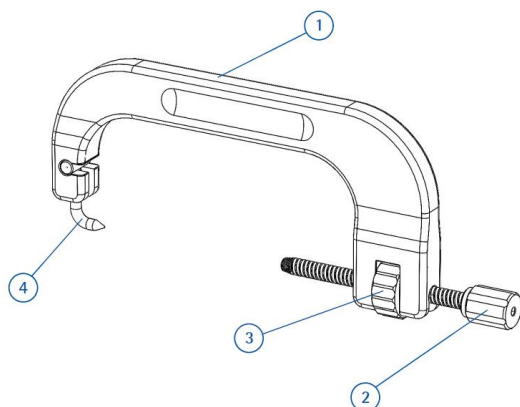
Asamblare:



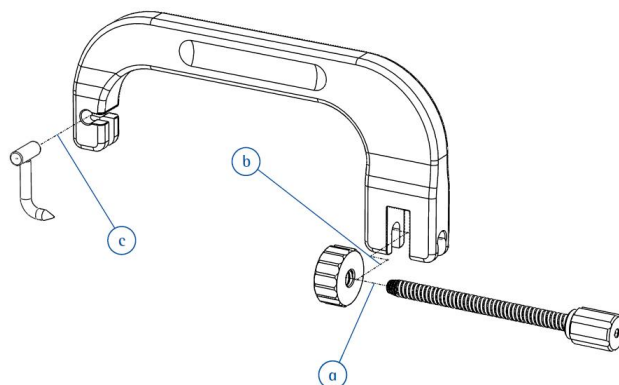
- Asamblați blocurile de compresie (articolele 1 și 2)
- Introduceți șurubul de fixare (articolul 3) în blocul de compresie, gaura din mijloc.
- Înșurubați șuruburile de fixare (articolele 4.1 și 4.2) folosind o șurubelniță hexagonală SW 2.5 cu cuplare rapidă (IU 7825-00)

4.2.5 BRAȚ DE REGLARE LOQTEQ® HUMERUS DISTAL 2,7 (IU 8179-00)

Dezasamblare:



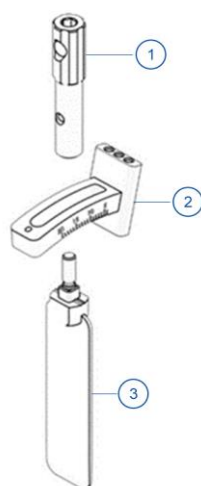
Asamblare:



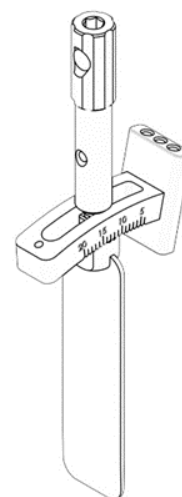
- Brațul de reglare pentru placa pentru humerus distal medial constă din următoarele patru părți individuale:
 1. Braț de reglare fabricat din material PEEK radiotransparent
 2. Ghidaj de burghiu din metal, cu filet extern
 3. Inel de ajustare din metal, cu filet intern
 4. Vârf de reglare
- Pentru a reduce riscul perforării mânușilor, trebuie să aveți grijă când folosiți vârful de reglare al brațului de reglare
 - a. Înșurubați inelul de ajustare pe manșonul de ghidare.
 - b. Atașați ghidajul de burghiu cu inelul de ajustare asamblat pe brațul de reglare PEEK.
 - c. Atașați vârful pe brațul de reglare PEEK.

4.2.6 CALIBRU UNGHIULAR PENTRU OSTEOTOMIE CUNEIFORMĂ ÎNCHISĂ (IU 7970-00)

Dezasamblare:



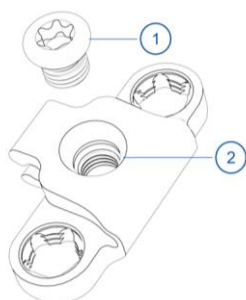
Asamblare:



- Deșurubați piulița în sens invers acelor de ceasornic (articolul 1)
- Scoateți ghidajul unghiular (articolul 2) de pe glisor (articolul 3)
- Așezați ghidajul unghiular (articolul 2) pe glisor (articolul 3)
- Așezați piulița pe filetul glisorului și răsuciți în sensul acelor de ceasornic (articolul 1)

4.2.7 BALAMA LOQTEQ® VA PENTRU PERIPROTETICE (PA 3580-00-2)

Dezasamblare:



- Deșurubați șurubul de fixare (articolul 1)
- Curățați șurubul de fixare din compartimentul mini-sitei IC 6980-23

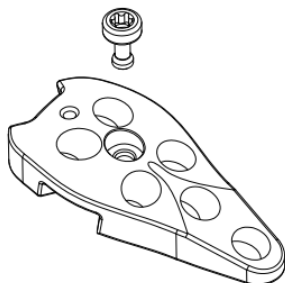
Asamblare:



- Înșurubați la loc șurubul de fixare (articolul 2)

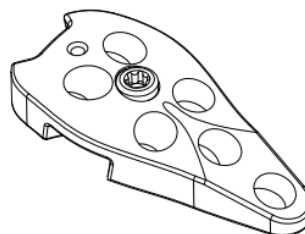
4.2.8 DISPOZITIV DE REGLARE LOQTEQ®

Dezasamblare:



- Deșurubați șurubul de fixare

Asamblare:



- Înșurubați la loc șurubul de fixare

5. CICLU DE VIAȚĂ/CATALOG DE TESTARE

SCOP

Scopul acestui catalog de testare este de a ajuta utilizatorul să testeze dispozitivele *aap* pentru a verifica integritatea și funcționalitatea lor și, astfel, să preîntâmpine utilizarea ulterioară a acestora după ce a fost atins sfârșitul ciclului de viață. Criteriile optice și funcționale furnizate în catalogul de testare considerate semne de uzură pot fi utilizate pentru a identifica dispozitivele care au atins sfârșitul ciclului de viață și, prin urmare, nu mai pot fi utilizate.

Dispozitivele *aap* care sunt supuse reprocesării de mai multe ori trebuie verificate după fiecare proces de curățare și dezinfecție și înainte de sterilizare pe baza acestui catalog de testare, și anume folosind criteriile aplicabile dispozitivului în cauză. Aceste dispozitive trebuie eliminate la sfârșitul ciclului lor de utilizare.

Pentru o testare adecvată se recomandă utilizarea unei surse bune de iluminare și al unui microscop.

STRUCTURA

În mod normal, sfârșitul duratei de viață a unui dispozitiv este determinat de uzură și deteriorarea datorată utilizării. Aceste criterii sunt indicate în catalogul de testare și sunt sortate pe tipuri și grupuri de dispozitive. Lista de criterii începe cu prezentarea erorilor generale.

Documentul include un tabel cu figuri reprezentative pentru fiecare tip/grup de dispozitive. Sub aceste figuri, există simboluri care indică dacă dispozitivele pot fi reutilizate (✓) sau au atins sfârșitul duratei de utilizare și, prin urmare, trebuie eliminate (✗). Sub figurile cu evaluările respective, este inclusă o descriere a posibilelor deteriorări, dar și procedura recomandată de *aap*. Figurile reprezentative sunt folosite doar pentru vizualizarea descrierii. Prin urmare, fiecare dispozitiv trebuie verificat în conformitate cu descrierea uzurii și deteriorării și evaluat în consecință pentru a stabili dacă se află la sfârșitul duratei sale de utilizare.

⚠ Atenție

- Suprafețele se pot uza prin utilizarea și reprocesarea repetată, astfel încât eticheta directă de pe dispozitiv nu mai este lizibilă.
- Dacă informațiile aplicate pe dispozitiv (de exemplu număr de catalog, etichetă funcțională, simboluri) nu mai pot fi citite cu claritate, dispozitivul trebuie înlocuit imediat.
- *aap* nu își asumă nicio răspundere pentru daunele cauzate de lipsa verificărilor sau de verificări neregulate ale dispozitivelor, în special în cazul burghiilor.

5.1 DETERIORĂRI GENERALE

5.1.1 DETERIORĂRI SUPERFICIALE



Posibile deteriorări

- Zgârieturi adânci sau creștături
- Exfoliere sau ciobire
- Marcaj direct ilizibil sau lipsa marcajului
- Decolorare

Procedură

- Decolorarea în sine nu are niciun efect negativ asupra dispozitivului sau a funcționării acestuia. Repetați curățarea dacă este necesar.
- Dacă un dispozitiv este deteriorat, acesta trebuie eliminat

5.1.2 RUGINA, COROZIUNEA, COROZIUNEA PRIN ÎNȚEPARE



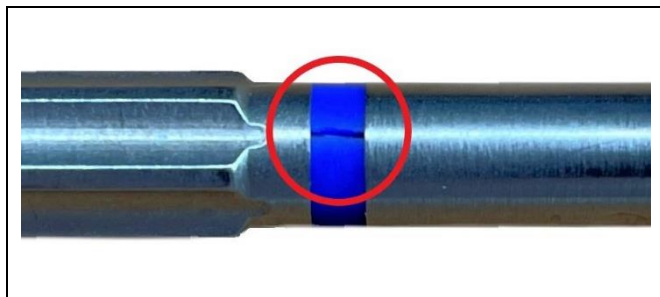
Posibile deteriorări

- Rugină
- Coroziune
- Coroziune prin înțepare

Procedură

- Repetați curățarea
- Dacă zonele ce prezintă coroziune nu pot fi îndepărtate, dispozitivul trebuie eliminat.

5.1.3 FISURI



Posibile deteriorări

- Fisuri pe suprafețe
- Fisuri pe suduri
- Fisuri în zona îmbinărilor
- Fisuri pe caneluri
- Fisuri pe dispozitivele cu pereți subțiri

Procedură

- Dacă dispozitivele prezintă fisuri, acestea trebuie eliminate.

5.1.4 RUPERE (ÎN DOUĂ SAU MAI MULTE BUCĂȚI)



Posibile deteriorări

- Rupere la locul sudurilor
- Rupere în zona îmbinărilor
- Ruperea vârfurilor
- Ruperea dispozitivelor cu pereți subțiri

Procedură

- Dacă dispozitivele prezintă rupturi, acestea trebuie eliminate.

5.1.5 ÎNDOITURI, DEFORMĂRI SAU RĂSUCIRI



Posibile deteriorări

- Corpuri îndoite
- Vârfuri îndoite
- Ace îndoite
- Manșete îndoite

Procedură

- Deplasați dispozitivul înapoi și înainte pe o suprafață plană pentru a-l verifica.
- Dacă dispozitivele sunt îndoite, acestea trebuie eliminate.

5.1.6 MARCAJ UDI ILIZIBIL



Posibile deteriorări

- Marcajul UDI nu mai este potrivit pentru monitorizare

Procedură

- Verificați funcția de scanare (trebuie să fie corespunzătoare pentru marcarea directă a pieselor (DPM)); curățați suprafața, modificați distanța/unghiul de scanare, modificați iluminarea ambientală
- Dacă măsurile de mai sus încă nu duc la o scanare de succes, dispozitivul trebuie eliminat

5.1.7 ALTE DETERIORĂRI

Componente lipsă:

Dacă instrumentele care pot fi asamblate au componente individuale lipsă, ceea ce face imposibilă asamblarea lor corectă, dispozitivul în cauză trebuie eliminat.

Blocare:

Dacă instrumentele care pot fi asamblate sunt blocate unele în altele, făcând imposibilă asamblarea sau dezasamblarea lor corectă, dispozitivul trebuie eliminat.

Contaminare:



Posibile deteriorări

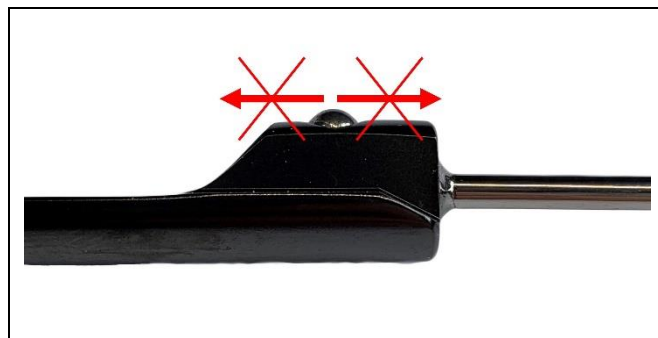
- Sângele, oasele, țesuturile sau alte reziduuri nu sunt îndepărtate complet prin curățare

Procedură

- Dacă suprafețele sunt contaminate, urmați instrucțiunile de reprocesare.
- Dacă contaminarea nu poate fi îndepărtată de pe suprafețe, dispozitivul trebuie eliminat.

5.2 DETERIORĂRI DUPĂ CARACTERISTICĂ

5.2.1 INSTRUMENTE CU UN RULMENT CU BILE CU ARC



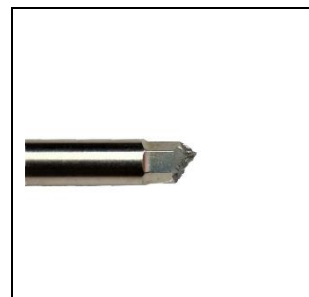
Posibile deteriorări

- Rulmentul cu bile lipsește
- Rulmentul cu bile este blocat

Procedură

- Curățați cu atenție rulmentul cu bile și mecanismul de introducere și, dacă este necesar, aplicați ulei alb medical conform farmacopeei
- Dispozitivul trebuie eliminat în cazul în care rulmentul cu bile lipsește.

5.2.2 INSTRUMENTE CU CONEXIUNI HEXAGONALE SAU TORX



Posibile deteriorări

- Conexiune răsucită
- Conexiunea întreruptă

Procedură

- Dacă o conexiune este deteriorată, dispozitivul trebuie eliminat

5.2.3 INSTRUMENTE CU AX SAU MANȘON



Posibile deteriorări

- Axul sau manșonul este îndoit
- Axul sau manșonul (în interior) este ciobit sau zgâriat
- Axul este fisurat
- Axul este rupt

Procedură

- Dacă un ax sau un manșon este deteriorat, dispozitivul trebuie eliminat

5.2.4 INSTRUMENTE CU FILET



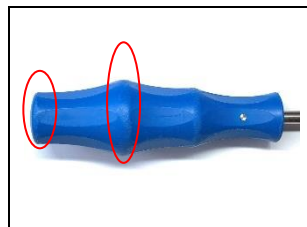
Posibile deteriorări

- Instrumentul este imposibil sau dificil de înșurubat sau de deșurubat
- Filetul este deteriorat

Procedură

- Dacă funcționarea filetului este deteriorată sau filetul în sine este deteriorat, dispozitivul trebuie eliminat.

5.2.5 INSTRUMENTE CU MÂNERE DIN PLASTIC



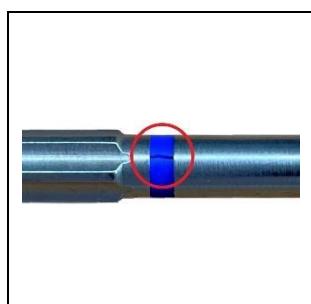
Posibile deteriorări

- Mâner rupt
- Suprafața este fragilă
- Suprafața se exfoliază
- Fisuri/zgârieturi pe suprafață

Procedură

- Dacă suprafața este deteriorată, dispozitivul trebuie eliminat.

5.2.6 INSTRUMENTE CU INELE COLORATE



Posibile deteriorări

- Inelul colorat este crăpat (parțial/longitudinal/transversal)
- Inelul colorat lipsește

Procedură

- Dacă un inel colorat este deteriorat sau lipsește, dispozitivul trebuie eliminat.

5.2.7 INSTRUMENTE CU CUPLAJ



Posibile deteriorări

- Cupla nu poate fi detașată
- Cupla nu rămâne conectată

Procedură

- Test funcțional 1:
 - Conectați cuplajul și asigurați-vă că ansamblul este bine fixat
- Test funcțional 2:
 - Conectați cuplajul, apoi detașați-l din nou și asigurați-vă că ansamblul poate fi detașat cu ușurință
- Dacă orice funcție a cuplajului este afectată, dispozitivul trebuie eliminat.
- Întreținere:
 - Aplicați ulei alb medical pe cuplaj conform farmacopeei, după cum este necesar

5.2.8 INSTRUMENTE CU MUFĂ DE CUPLARE



Posibile deteriorări

- Conexiunea nu poate fi realizată în zona cuplajului
- Mufă deteriorată

Procedură

- Dacă conexiunea nu poate fi introdusă în cuplaj, verificați sursa erorii cu un alt cuplaj și o altă mufă.
- Dacă ansamblul nu poate fi asamblat din cauza mufei, dispozitivul trebuie eliminat.

5.2.9 INSTRUMENTE CU MUCHII DE TĂIERE



Posibile deteriorări

- Muchia de tăiere este tocită
- Muchia de tăiere este neuniformă
- Muchia de tăiere prezintă fisuri

Procedură

- Dacă o muchie de tăiere este deteriorată, dispozitivul trebuie eliminat.

5.3 DETERIORĂRI DUPĂ TIPUL DE DISPOZITIV

5.3.1 ȘURUBURI



Posibile deteriorări

- Filetul axului este deteriorat
- Filetul capului este deteriorat
- Striații pe filet
- Formarea de așchii pe filet
- Forma capului șurubului este deteriorată

Procedură

- Dacă un șurub este deteriorat, dispozitivul trebuie eliminat.

5.3.2 PLĂCI



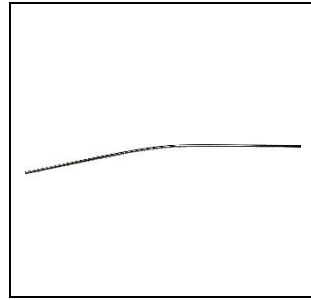
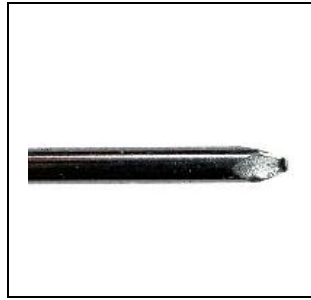
Posibile deteriorări

- Orificiul plăcii este deformat
- Filet deteriorat
- Placă îndoită
- Placă ruptă
- Marcaj direct ilizibil

Procedură

- Dacă marcajul direct de pe dispozitiv nu mai este lizibil, acesta trebuie eliminat
- Plăcile deteriorate trebuie eliminate

5.3.3 BROȘE KIRSCHNER



Posibile deteriorări

- Vârful broșei Kirschner este tocit
- Broșă Kirschner îndoită

Procedură

- Dacă o broșă Kirschner este deteriorată, aceasta trebuie eliminată.

5.3.4 INSTRUMENTE

Burghie



Posibile deteriorări

- Muchia de tăiere sau vârful burghiului este tocit sau ciobit
- Burghie îndoite
- Porțiunea spiralată este deteriorată
- Porțiunea spiralată este deformată
- Conexiunea de cuplare este deteriorată
- Cuplajul AO nu este funcțional

Procedură

- Dacă un burghiu este deteriorat, acesta trebuie eliminat.

Instrumente de frezat



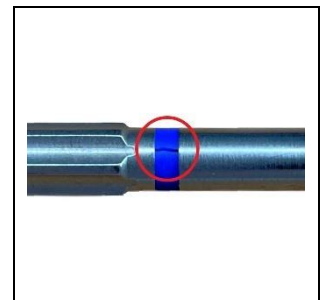
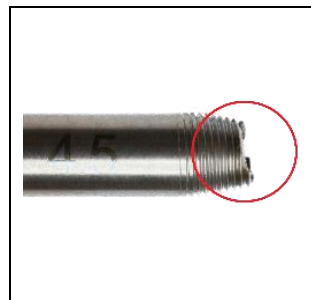
Posibile deteriorări

- Muchia de tăiere sau vârful burghiului este tocit sau ciobit
- Instrumente de frezat îndoite
- Conexiunea de cuplare este deteriorată
- Cuplajul AO nu este funcțional

Procedură

- Dacă un instrument de frezat este deteriorat, acesta trebuie eliminat.

Ghidaje pentru burghie, manșoane de reducere, manșoane de protecție a țesuturilor



Posibile deteriorări

- Filet deteriorat
- Ghidaje pentru burghie (la interior) deteriorate sau zgâriate
- Inelul colorat deteriorat
- Manșon îndoieit
- Vârfuri rupte

Procedură

- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Instrumente de reglare



Posibile deteriorări

- Orificii de reglare deteriorate
- Instrument de reglare rupt

Procedură

- Dacă instrumentul de reglare este deteriorat, acesta trebuie eliminat.

Calibru de adâncime și braț de reglare



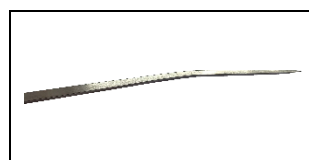
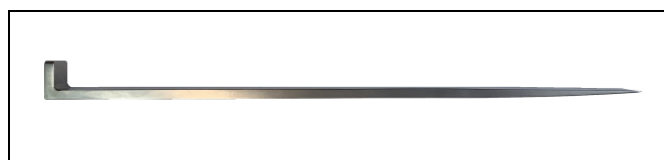
Posibile deteriorări

- Vârful acului (senzor) îndoit
- Mecanismul de introducere și îndepărtare este defect
- Rulment cu bile lipsă

Procedură

- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Daltă



Posibile deteriorări

- Sudură ruptă
- Margini ciobite
- Etichetare ilizibilă
- Îndoitori

Procedură

- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Calibru unghiular



Posibile deteriorări

- Placa de pe calibrul unghiular este îndoită
- Etichetare ilizibilă

Procedură

- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Șurubelniță



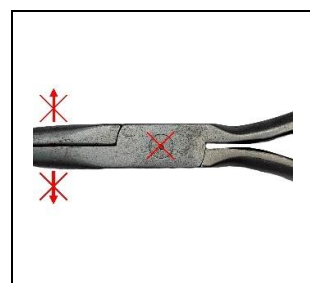
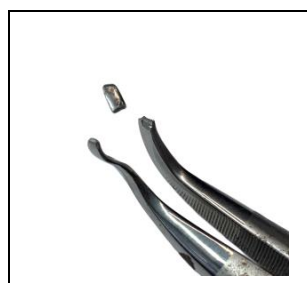
Posibile deteriorări

- Vârf deformat
- Vârf răsucit
- Vârf rupt
- Piesă de cuplare deteriorată (dacă există)
- Mâner ciobit (dacă există)
- Axul este fisurat
- Axul este rupt

Procedură

- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Pensă pentru re poziționare și depărtare osoasă



Posibile deteriorări

- Vârful forcepsului este îndoit sau deteriorat
- Articulația este blocată sau dificil de deschis și închis
- Articulație contaminată
- Rugină pe articulație

Procedură

- Întreținere: Curățați cu grijă articulația și, dacă este necesar, aplicați ulei alb medical conform farmacopeei
- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Modelator de plăci



Posibile deteriorări

- Orificiile nișei sunt ciobite
- Modelatorul de plăci este îndoit

Procedură

- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Alte tipuri de dispozitive

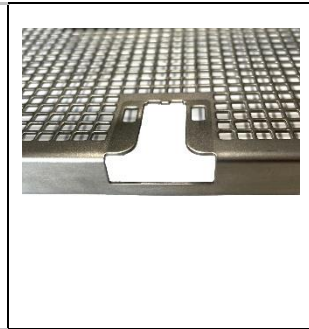
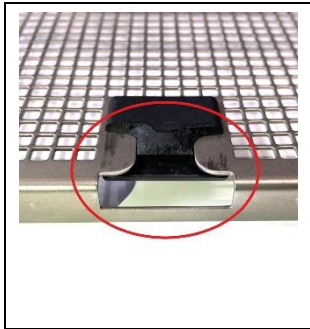
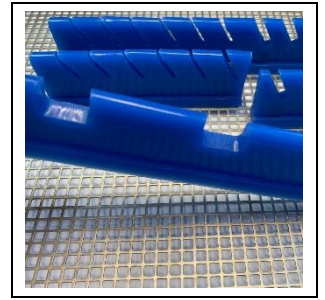
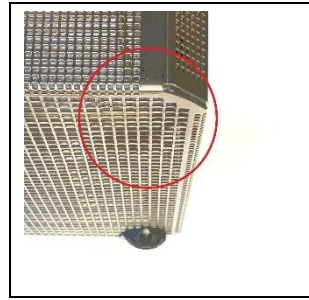
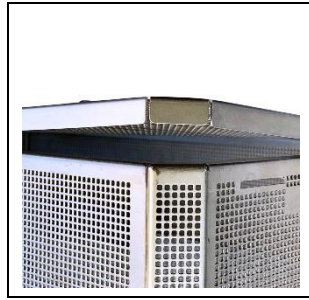
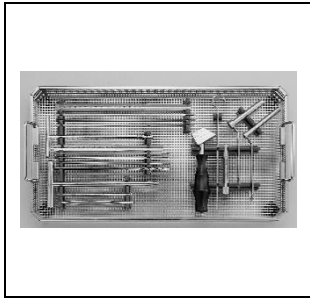
Nu există criterii specifice pentru definirea sfârșitului ciclului de viață pentru următoarele grupuri de dispozitive. Se aplică toate criteriile generale și criteriile respective în funcție de caracteristică.

- Brațul de reglare
- Mânere și limitatoare de cuplu*
- Clește și depărtător
- Calibrul ferăstrăului
- Disector și cârlige de testare
- Inel de oprire
- Ghidaj ferăstrău
- Aliniator extern
- Fire de curățare

Dacă dispozitivele au rol de limitare a cuplului, se aplică cerințe speciale care se regăsesc în instrucțiunile de utilizare relevante. Limitatoarele de cuplu sunt destinate utilizării temporare. Ciclul lor de viață este de 3 ani, aproximativ 6.000 de clicuri sau 250 de cicluri de reprocesare. Utilizatorul este responsabil pentru monitorizarea ciclului acestora de viață și eliminarea limitatoarelor de cuplu la sfârșitul ciclului de utilizare.

5.3.5 ACCESORII PENTRU DEPOZITARE

Tăvi



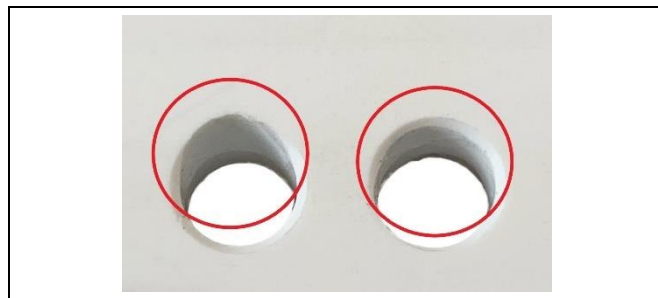
Posibile deteriorări

- Suprafață deteriorată
- Suduri deteriorate
- Picior rupt sau lipsă
- Pinii de prindere sunt slăbiți
- Pinii de prindere lipsă
- Benzile de silicon sunt slăbite
- Capac îndoit
- Clemă pentru capac îndoită
- Clemă pentru capac ruptă
- Clemă pentru capac lipsește

Procedură

- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Bănci de șuruburi



Posibile deteriorări

- Capac lipsă
- Orificiile pentru șuruburi sunt deformate sau deteriorate
- Etichetare ilizibilă

Procedură

- Dacă există semne de deteriorare, dispozitivul trebuie eliminat.

Alte tipuri de dispozitive

Nu există criterii specifice pentru definirea sfârșitului ciclului de viață pentru următoarele grupuri de dispozitive. Se aplică toate criteriile generale și criteriile respective în funcție de caracteristică.

- Recipient pentru broșe Kirschner*
- Dispozitiv introducere din plastic Pyxidis*
- Capse pentru șaibe*

Producător:

Adresă: aap Implantate AG
 Lorenzweg 5, 12099 Berlin
 Germania
 Tel: +49 (0) 30 750 19 0
 Fax: +49 (0) 30 750 19 111
 Site web: www.aap.de