

ΟΔΗΓΙΕΣ

Καθαρισμός, απολύμανση,
αποστείρωση, επιθεώρηση και
συντήρηση των προϊόντων
της Medartis



Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	3
2	Γενικά βασικά στοιχεία	3
2.1	Αποστολή	3
2.2	Επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων της Medartis	3
2.3	Συναρμολόγηση/Αποσυναρμολόγηση (Εργαλεία)	4
2.4	Υλικά	4
2.4.1	Ανθεκτικότητα υλικών	4
3	Βασικά στοιχεία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των προϊόντων της Medartis	5
4	Προετοιμασία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση	7
4.1	Διαχωρισμός και προετοιμασία των εργαλείων μετά τη χειρουργική επέμβαση	7
4.2	Προεπεξεργασία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση	7
5	Καθαρισμός και απολύμανση	8
5.1	Μη αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση	8
5.2	Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση	10
6	Επιθεώρηση και συντήρηση	11
6.1	Επιθεώρηση	11
6.2	Φροντίδα και συντήρηση	13
7	Συσκευασία	14
8	Αποστείρωση	14
9	Φύλαξη	15
10	Σύμβολα	15
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	16

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα της Medartis, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.medartis.com

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

1 Εισαγωγή

Αυτό το έγγραφο «Οδηγίες για καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση, επιθεώρηση και συντήρηση των προϊόντων της Medartis» περιέχει πληροφορίες για τα εξής:

- την επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) των προϊόντων της Medartis
- την επιθεώρηση και τη συντήρηση των εργαλείων
- την αναγνώριση των χαρακτηριστικών που σχετίζονται με φθορά/ρήξη και απώλεια της χρηστικότητας

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα παρέχονται στις «Οδηγίες χρήσης», στα επιμέρους φυλλάδια των προϊόντων και στις χειρουργικές τεχνικές. Μπορείτε να ζητήσετε πληροφορίες οποιαδήποτε στιγμή από τον τοπικό σας σύμβουλο ή συνεργάτη διανομής της Medartis. Επιπλέον, όλες οι σχετικές πληροφορίες ανευρίσκονται στη διαδικτυακή τοποθεσία: ifu.medartis.com.

Η επανεπεξεργασία των προϊόντων (διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο δοκιμάστηκε και επικυρώθηκε από τη Medartis.

Στο ακόλουθο κείμενο, ο όρος «προϊόντα» καλύπτει τα εξής:

- εμφυτεύματα
- εργαλεία
- δίσκους/κασετίνες

Σε περίπτωση διαφορετικού χειρισμού, οι υποομάδες θα αναφέρονται ρητά.

2 Γενικά βασικά στοιχεία

2.1 ΑΠΟΣΤΟΛΗ

Όλα τα εμφυτεύματα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμάνονται και να αποστειρώνονται κατάλληλα πριν από κάθε χρήση. Αυτό ισχύει επίσης για την πρώτη χρήση μετά την παραλαβή (μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας μεταφοράς).

2.2 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ MEDARTIS

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο: 

Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για **μία μόνο εφαρμογή** σε έναν μόνο ασθενή. Πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμάνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επανεπεξεργασίας όπως περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες έχουν αμελητέες επιπτώσεις στα προϊόντα της Medartis. Ενδέχεται να απαιτούνται δοκιμές πριν από την αποστείρωση για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία. Η μέθοδος για τις δοκιμές λειτουργικότητας, όταν εφαρμόζεται για το εμφύτευμα ή το εργαλείο, παρέχεται σε αυτές τις οδηγίες.

Τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιήθηκαν σε έναν ασθενή και αφαιρέθηκαν, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα τις τοπικές απαιτήσεις. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα των εμφυτευμάτων ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλον. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη.

Τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά ή παρουσιάζουν ορατή μόλυνση πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξεχωριστά, πριν τοποθετηθούν ξανά στον δίσκο των εμφυτευμάτων.

Τα προϊόντα που δεν έχουν έρθει σε άμεση επαφή με τον ασθενή μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Τα προϊόντα που δεν είναι επισημασμένα με το προαναφερθέν σύμβολο μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Τα προϊόντα αυτά περιλαμβάνουν εργαλεία, δίσκους/κασετίνες, υπό την προϋπόθεση ότι τα προϊόντα αυτά δεν έχουν υποστεί ζημιά και είναι καθαρά. Αυτά τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών, ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη.

Η Medartis δεν ορίζει μέγιστο αριθμό επαναχρησιμοποιήσεων για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα. Ο κύκλος ζωής των προϊόντων εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, π.χ. από τον τρόπο και τη διάρκεια των επιμέρους χρήσεων ή/και τον χειρισμό και την επεξεργασία μεταξύ των χρήσεων.

Οι προσεκτικοί έλεγχοι και οι δοκιμές λειτουργικότητας των προϊόντων πριν από κάθε χρήση είναι οι καλύτερες μέθοδοι που επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής των προϊόντων.

Η Medartis συνιστά τη χρήση περιστροφικών φρεζών και διευρυντήρων έως το πολύ δέκα φορές.

2.3 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ/ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ (ΕΡΓΑΛΕΙΑ)

Για να διασφαλιστεί ότι τα εργαλεία που υποβάλλονται σε καθαρισμό/απολύμανση μπορούν να συναρμολογηθούν/αποσυναρμολογηθούν σωστά, απαιτείται προσοχή στις επιμέρους «Οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης» που παρέχονται ξεχωριστά στη διαδικτυακή τοποθεσία ifu.medartis.com.

Έχετε υπόψη ότι τα εργαλεία που δεν αναφέρονται στις «Οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης» **δεν** προορίζονται για αποσυναρμολόγηση.

2.4 ΥΛΙΚΑ

Προϊόν	Υλικό
Πλάκες, βίδες, ροδέλες και ρυθμιστικά	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Σφήνες, ένθετα	Ti6Al4V (ASTM F136)
Σπειροειδείς λάμες	cpTi (ASTM F67)
Κλιπ	Ανοξειδωτος χάλυβας (ASTM F139)
Βελόνες	Ανοξειδωτος χάλυβας (ISO 5832-1)
Εργαλεία	Ανοξειδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, κράμα αλουμινίου, cpTi (ASTM F67), νιτινόλη, ακρυλική ρητίνη, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, σιλικόνη
Κασετίνες	Ανοξειδωτος χάλυβας, κράμα αλουμινίου, PEEK, PP, PPSU, σιλικόνη

2.4.1 Ανθεκτικότητα υλικών

Όλα τα προϊόντα της Medartis μπορούν να εκτεθούν σε θερμοκρασίες έως και 141 °C (286 °F). Κατά την επιλογή απορρυπαντικών και απολυμαντικών, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

Υλικό	Δεν συνιστάται
Αλουμίνιο (ανοδική οξειδωση κ.λπ.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Αλκάλια ή συστατικά που περιέχουν ιώδιο ή άλατα βαρέων μετάλλων (π.χ. υδράργυρο) ▶ Κακή ποιότητα νερού, αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού, όξινα εξουδετερωτικά
Χρωματική κωδικοποίηση	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Όλα τα οξειδωτικά οξέα (π.χ. νιτρικό οξύ, θειικό οξύ, οξαλικό οξύ), H₂O₂ (υπεροξειδίου του υδρογόνου) ▶ Υπερβολικές συγκεντρώσεις παραγόντων καθαρισμού και απολύμανσης
Ανοξειδωτος χάλυβας	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Αυξημένη συγκέντρωση χλωρίου ▶ Οξαλικό οξύ ▶ H₂O₂ (υπεροξειδίου του υδρογόνου)
Τιτάνιο	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Όλα τα οξειδωτικά οξέα (π.χ. νιτρικό οξύ, θειικό οξύ, οξαλικό οξύ), H₂O₂ (υπεροξειδίου του υδρογόνου)

3 Βασικά στοιχεία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των προϊόντων της Medartis

Τα βασικά στοιχεία που περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο πρέπει να τηρούνται σε όλα τα στάδια της επανεπεξεργασίας.

Ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι ουσιώδη για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Για τον καθαρισμό/απολύμανση των προϊόντων της Medartis περιγράφονται δύο μέθοδοι, μια μη αυτόματη και μια αυτόματη. Εάν είναι δυνατόν, πρέπει να χρησιμοποιείται μια αυτόματη διαδικασία (συσσκευή απολύμανσης). Η μη αυτόματη διαδικασία, ακόμη και με λουτρό υπερήχων, είναι σημαντικά λιγότερο αποτελεσματική.

Η προεπεξεργασία για καθαρισμό/απολύμανση πρέπει να διενεργείται και για τις δύο μεθόδους.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι τα εξαρτήματα είναι απολύτως αποστειρωμένα όταν χρησιμοποιούνται και ότι

- χρησιμοποιούνται μόνο διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης που είναι επαρκώς επικυρωμένες και ειδικές για τις συσκευές και τα προϊόντα
- οι χρησιμοποιούμενες συσκευές (συσσκευή απολύμανσης, συσκευή αποστείρωσης) συντηρούνται και επιθεωρούνται σε τακτική βάση
- τηρούνται οι επικυρωμένες ή/και συνιστώμενες από τον κατασκευαστή παράμετροι για κάθε κύκλο

Λάβετε επίσης υπόψη σας τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και τις απαιτήσεις υγιεινής του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διάφορες οδηγίες για την αποτελεσματική αδρανοποίηση των πρωτεϊνών prion.

Η Medartis συνιστά να απορρίπτονται τα προϊόντα όταν έχουν έρθει σε επαφή με παθογόνα που είναι δύσκολο να αναγνωριστούν, όπως παραλλαγές της νόσου Creutzfeldt-Jakob (επιβεβαιωμένο ή πιθανολογούμενο παθογόνο).

Απορρυπαντικά, απολυμαντικά και εξοπλισμός

Κατά την επιλογή των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών και του εξοπλισμού, έχετε υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα σε όλα τα στάδια:

- πρέπει να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση ή καθαρισμός με υπερήχους)
- τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά πρέπει να μην περιέχουν αλδεΐδες (διαφορετικά, τα υπολείμματα αίματος μπορεί να στεγνώσουν και να προσκολληθούν σταθερά στις επιφάνειες)
- το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (όπως έγκριση από την VAH/DGHM ή σήμανση CE)
- τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά πρέπει να είναι κατάλληλα και συμβατά για χρήση με τα προϊόντα (βλ. επίσης κεφάλαιο 2.4 «Υλικά»)
- πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή, όπως αυτές σχετικά με τη συγκέντρωση, τον χρόνο έκθεσης και τη θερμοκρασία

Η Medartis συνιστά τη χρήση **πρόσφατα** παρασκευασμένων απορρυπαντικών και απολυμαντικών.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τους παράγοντες που είναι κατάλληλοι ιδίως για ήπιο καθαρισμό και απολύμανση μπορούν να ζητηθούν απευθείας από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού.

Αυτοί βρίσκονται στη Γερμανία και στην Ελβετία, για παράδειγμα:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Γερμανία
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Γερμανία
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germany/ Zürich, Ελβετία
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Γερμανία
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Γερμανία

Όλες οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης έχουν επικυρωθεί με τη χρήση των ακόλουθων παραγόντων:

Μη αυτόματος καθαρισμός: Ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού CIDEZYME®, 1,6 % κ.ο.

Μη αυτόματη απολύμανση: Διάλυμα CIDEX® OPA (μη αραιωμένο)

Αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση: neodisher MediClean forte (0,2 % – 1,0 %)

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή, όπως αυτές σχετικά με τη συγκέντρωση, τον χρόνο έκθεσης και τη θερμοκρασία.

Υλικά καθαρισμού και βοηθητικά εξαρτήματα για προκαταρκτικό καθαρισμό/καθαρισμό

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα για τον καθαρισμό των προϊόντων της Medartis. Σε αντίθετη περίπτωση, το υλικό μπορεί να υποστεί ζημιά.

Χρησιμοποιήστε καθαρά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι (π.χ. Perform classic της Schülke & Mayr) ή/και μαλακές βούρτσες (π.χ. Justman Brush της VWR International). Για την επανεπεξεργασία αυλοφόρων προϊόντων ή/και προϊόντων με αυλό χρειάζεστε υλικά και βοηθητικά εξαρτήματα, όπως στυλεούς καθαρισμού, βούρτσες φιαλών ή/και σύριγγες με αντίστοιχα αυλοφόρα εξαρτήματα.

Βοηθητικά εξαρτήματα στεγνώματος

Η Medartis συνιστά μαντηλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

Νερό

Όσον αφορά την ποιότητα του νερού, η Medartis συνιστά τη χρήση απιονισμένου και κεκαθαρμένου νερού (π.χ. Aqua purificata) για τον καθαρισμό, την έκπλυση και την απολύμανση. Οι υψηλές συγκεντρώσεις μεταλλικών στοιχείων ή/και η μόλυνση με μικροοργανισμούς κ.λπ. μπορεί να προκαλέσουν σχηματισμό κηλίδων στα προϊόντα ή ακόμη και να αποτρέψουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την απολύμανση.

Για το υπόλοιπο του παρόντος εγγράφου, χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους ορισμούς σχετικά με τη θερμοκρασία του νερού:

Κρύο νερό: $\Theta < 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Ζεστό νερό: $\Theta > 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Οι δίσκοι εμφυτευμάτων μπορούν να υποβληθούν σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση όταν είναι φορτωμένοι. **Ωστόσο, τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά ή παρουσιάζουν ορατή μόλυνση** πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξεχωριστά, πριν τοποθετηθούν ξανά στον δίσκο των εμφυτευμάτων. Για μη αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση, τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται από το σύστημα και να καθαρίζονται/απολυμαίνονται ξεχωριστά.

4 Προετοιμασία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση

4.1 ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Τα πρώτα στάδια μιας αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας ξεκινούν από τη χειρουργική αίθουσα.

Οι κύριες μολυσματικές ουσίες, τα υπολείμματα των παραγόντων αιμόστασης και απολύμανσης του δέρματος, τα λιπαντικά και τα όξινα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απομακρύνονται πριν από τον διαχωρισμό των βρώμικων εργαλείων, εάν είναι δυνατόν. Κατά τον διαχωρισμό των βρώμικων εργαλείων, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα: τα εργαλεία μπορεί να υποστούν ζημιά λόγω ακατάλληλης τεχνικής (π.χ. παραμόρφωση των μικρών σφιγκτήρων, θραύση των άκρων των ψαλιδιών). Ως εκ τούτου, πρέπει να έχετε υπόψη ότι ο χειρισμός των εργαλείων πρέπει να γίνεται προσεκτικά και σωστά και ότι οι δίσκοι εργαλείων δεν πρέπει να υπερφορτώνονται.

Χρησιμοποιήστε κατά προτίμηση ξηρή προετοιμασία για τη μεταφορά στο τμήμα καθαρισμού/αποστείρωσης.

Εάν χρησιμοποιείται μέθοδος υγρής προετοιμασίας, αμέσως μετά τη χρήση τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα παρασκευασμένο διάλυμα.

Λάβετε υπόψη τα εξής:

- τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα (π.χ. μετρητές βάθους, αποσυναρμολογούμενες λαβές, ασφάλειες των κατσαβιδιών κ.λπ.) αποσυναρμολογούνται όσο το δυνατόν περισσότερο πριν από την επεξεργασία. Εάν απαιτείται, ακολουθήστε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης [βλ. κεφάλαιο 2.3 «Συναρμολόγηση/Αποσυναρμολόγηση (Εργαλεία)»]
- τα αρθρωτά εργαλεία (π.χ. ψαλίδια, σφιγκτήρες, λαβίδες κ.λπ.) πρέπει να είναι όσο το δυνατόν περισσότερο ανοιχτά
- όλα τα προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των αυλακώσεων, οπών, αυλών κ.λπ.) καλύπτονται επαρκώς με διάλυμα σε περίπτωση που χρησιμοποιείται μέθοδος υγρής προετοιμασίας

Τα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται το συντομότερο δυνατόν, ώστε να αποφεύγεται το στέγνωμα των καταλοίπων αίματος ή των υπολειμμάτων και να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στα υλικά από την παραμονή τους στο διάλυμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το προβλεπόμενο.

4.2 ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ, ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Κατά τον μη αυτόματο καθαρισμό, πρέπει να δίνεται προσοχή στις οπές, τους αυλούς, τις αυλακώσεις και τα αρθρωτά εργαλεία.

Διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού

Εργαλεία

Καθαρίστε τα **αποσυναρμολογημένα και ανοιγμένα** εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό και:

- αφαιρέστε τους ορατούς ρύπους με μια μαλακή πλαστική βούρτσα, π.χ. Justman Brush της VWR International
- μετακινήστε τα **κινητά εξαρτήματα** κάτω από τρεχούμενο νερό εμπρός και πίσω αρκετές φορές και εκπλύνετε σχολαστικά
- καθαρίστε τους **μεγάλους αυλούς** με μια βούρτσα φιαλών βουρτσίζοντάς τους 10 φορές. Η βούρτσα φιαλών πρέπει να φτάνει σε όλο το μήκος του αυλού
- **οι αυλοφόρες συσκευές** (προϊόντα με κοιλότητες των οποίων η διάμετρος είναι μικρότερη ή ίση με το 1/6 του μήκους της συσκευής), π.χ. αυλοφόρες φρέζες, πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ως εξής:
 - καθαρισμός με την εισαγωγή του ειδικού στυλεού καθαρισμού στα αυλοφόρα προϊόντα, για την απομάκρυνση των

αποφράξεων και την επίτευξη συνεχούς ροής. Ο στυλεός καθαρισμού πρέπει να φτάνει σε όλο το μήκος του αυλοφόρου προϊόντος

- έκπλυση των αυλοφόρων προϊόντων με κατάλληλη κάνουλα και σύριγγα μίας χρήσης

Δίσκοι εργαλείων/εμφυτευμάτων

Τα εργαλεία πρέπει πάντα να αφαιρούνται από τους δίσκους και να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξεχωριστά. Καθαρίστε επίσης τους **δίσκους εργαλείων** (από χάλυβα ή πλαστικό) κάτω από τρεχούμενο νερό ως εξής:

- εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε τα εργαλεία που βρίσκονται ακόμη στον δίσκο. Οι δίσκοι πρέπει να είναι άδειοι
- εάν είναι δυνατόν, αφαιρέστε το καπάκι
- καθαρίστε σχολαστικά τα επιμέρους εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό

Καθαρίστε επίσης τους **δίσκους εμφυτευμάτων** κάτω από τρεχούμενο νερό ως εξής:

- αρχικά εκπλύνετε σχολαστικά τους κλειστούς δίσκους εμφυτευμάτων
- αφαιρέστε το καπάκι και εκπλύνετε το ξεχωριστά από όλες τις πλευρές. Εκπλύνετε επίσης τις ενώσεις
- εκπλύνετε τον ανοιχτό δίσκο με τα εμφυτεύματα από την επάνω πλευρά, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορούν να πέσουν τα εμφυτεύματα

Μετά την έκπλυση, όλα τα προϊόντα πρέπει να **επιθεωρούνται οπτικά**. Εάν εφαρμόζεται, επαναλάβετε την προαναφερθείσα διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού, όπως απαιτείται, έως ότου να μην είναι πλέον ορατοί οι ρύποι.

Σε περίπτωση που τα προϊόντα δεν καθαρίζονται αμέσως, αφήστε τα να στεγνώσουν σε μια απορροφητική, καθαρή βάση που δεν αφήνει χνούδι (π.χ. σε μαντηλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι, π.χ. Perform classic της Schülke & Mayr).

5 Καθαρισμός και απολύμανση

Για την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία και οι δίσκοι παραμένουν αποσυναρμολογημένα.

5.1 ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Σημαντικό:

Για τον μη αυτόματο καθαρισμό και την απολύμανση, οι δίσκοι πρέπει να είναι άδειοι.

Τα εργαλεία και οι δίσκοι πρέπει να ανοίγονται και να αποσυναρμολογούνται όσο το δυνατόν περισσότερο.

Τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται από το σύστημα και πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξεχωριστά.

Διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού

- Τοποθετήστε τα **προϊόντα** στο λουτρό καθαρισμού με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού επί 5 λεπτά (π.χ. ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού CIDEZYME® 1,6 % κ.ο.). Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι
 - τα προϊόντα πρέπει να είναι επαρκώς καλυμμένα (συμπεριλαμβανομένων των αυλακώσεων, οπών, αυλών κ.λπ.)
 - τα επιμέρους εξαρτήματα δεν είναι σε θέση να προκαλέσουν ζημιά το ένα στο άλλο
 - πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή, όπως αυτές σχετικά με τον χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση
- Καθαρίστε με μια **μαλακή πλαστική βούρτσα** (π.χ. Justman Brush της VWR International).
- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, μετακινήστε τα **κινητά εξαρτήματα** εμπρός και πίσω 10 φορές, έτσι ώστε να καθαριστούν σωστά όλες οι περιοχές/τα σημεία.
- Καθαρίστε τους **μεγάλους αυλούς** με μια βούρτσα φιαλών βουρτσίζοντάς τους 10 φορές. Η βούρτσα φιαλών πρέπει να φτάνει σε όλο το μήκος του αυλού.
- **Οι αυλοφόρες συσκευές** (προϊόντα με κοιλότητες των οποίων η διάμετρος είναι μικρότερη ή ίση με το 1/6 του μήκους της συσκευής), π.χ. αυλοφόρες φρέζες, πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ως εξής:
 - εισαγάγετε τον ειδικό στυλεό καθαρισμού, για την απομάκρυνση των αποφράξεων και την επίτευξη συνεχούς ροής. Ο

- στυλεός καθαρισμού πρέπει να φτάνει σε όλο το μήκος του αυλοφόρου προϊόντος
- εκπλύνετε τα αυλοφόρα προϊόντα με κατάλληλη κάνουλα και σύριγγα μίας χρήσης (όγκος έκπλυσης: 30 ml)
- Καθαρίστε τα προϊόντα (εάν εφαρμόζεται και τα επιμέρους εξαρτήματα) στο **λουτρό υπερήχων** επί τουλάχιστον 15 λεπτά. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι
 - χρησιμοποιούνται μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα
 - χρησιμοποιείται μόνο κατάλληλο απορρυπαντικό ή συνδυασμός απολυμαντικού/απορρυπαντικού (π.χ. ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού CIDEZYME®, 1,6 % κ.ο.)
 - πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή, όπως αυτές σχετικά με τη συγκέντρωση, τον χρόνο έκθεσης και τη θερμοκρασία
 - το λουτρό υπερήχων, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας έκπλυσης και στεγνώματος των προϊόντων, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
 - Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα προϊόντα (εάν εφαρμόζεται και τα επιμέρους εξαρτήματα) από το λουτρό υπερήχων. Η ακόλουθη **διαδικασία έκπλυσης** με κρύο ή ζεστό νερό πρέπει να εκτελείται για τουλάχιστον 1 λεπτό έως ότου να μην υπάρχουν πλέον εμφανείς ρύποι. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι
 - το εσωτερικό των αυλών θα πρέπει επίσης να εκπλένεται σχολαστικά
 - τα αυλοφόρα προϊόντα (π.χ. αυλοφόρες φρέζες) εκπλένονται επίσης εσωτερικά με κατάλληλες σύριγγες και κάνουλες
 Για την έκπλυση μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν συσκευές χειρός πίδακα νερού.
 - Μετά την έκπλυση με κρύο ή ζεστό νερό, όλα τα προϊόντα πρέπει να **επιθεωρούνται οπτικά**. Εάν εφαρμόζεται, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναλαμβάνεται, όπως απαιτείται, έως ότου να μην υπάρχουν πλέον εμφανείς ρύποι.
 - Αφήστε τα προϊόντα να στεγνώσουν σε μια απορροφητική, καθαρή βάση που δεν αφήνει χνούδι (π.χ. σε μαντηλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι, όπως Perform classic της Schülke & Mayr). Τα τρισδιάστατα εκτυπωμένα προϊόντα με βάση την ακρυλική ρητίνη που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Πριν από την επεξεργασία, αφαιρέστε το σύστημα συσκευασίας από το προϊόν. Για τον καθαρισμό συνιστάται μόνο η χρήση κατάλληλου συνδυασμένου απολυμαντικού/απορρυπαντικού [π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) με εμβύθιση διάρκειας μικρότερης από 5 λεπτά]. Για να αποφύγετε την απορρόφηση υπολείμματος IPA από τα τρισδιάστατα εκτυπωμένα προϊόντα με βάση την ακρυλική ρητίνη, μην τα τοποθετείτε σε κλειστό περιέκτη ή ασκό μέχρι να εξατμιστεί πλήρως η IPA. Για την αποστείρωση, ακολουθήστε τη διαδικασία που ορίζεται στο κεφάλαιο 8 «Αποστείρωση».

Διαδικασία μη αυτόματης απολύμανσης

- Τοποθετήστε τα **προϊόντα** στο λουτρό απολύμανσης για τουλάχιστον 15 λεπτά (π.χ. διάλυμα CIDEX® OPA, μη αραιωμένο). Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι
 - τα προϊόντα είναι επαρκώς καλυμμένα
 - τα επιμέρους εξαρτήματα δεν είναι σε θέση να προκαλέσουν ζημιά το ένα στο άλλο
 - πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή, όπως αυτές σχετικά με τον χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση
- Κατά τη διάρκεια της απολύμανσης, μετακινήστε τα **κινητά εξαρτήματα** εμπρός και πίσω 10 φορές, έτσι ώστε να απολυμανθούν σωστά όλες οι περιοχές/τα σημεία.
- **Το εσωτερικό των αυλών** πρέπει επίσης να γεμίσει με απολυμαντικό.
- **Οι αυλοφόρες συσκευές** (προϊόντα με κοιλότητες των οποίων η διάμετρος είναι μικρότερη ή ίση με το 1/6 του μήκους της συσκευής), π.χ. αυλοφόρες φρέζες, πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ως εξής: εκπλύνετε τα αυλοφόρα προϊόντα με απολυμαντικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη κάνουλα και σύριγγα μίας χρήσης (όγκος έκπλυσης: 30 ml).
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα προϊόντα (εάν εφαρμόζεται και τα επιμέρους εξαρτήματα) από το λουτρό απολύμανσης. Η ακόλουθη **διαδικασία έκπλυσης** με κρύο ή ζεστό νερό πρέπει να εκτελείται για τουλάχιστον 1 λεπτό έως ότου να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα του λουτρού απολύμανσης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι
 - το εσωτερικό των αυλών θα πρέπει επίσης να εκπλένεται σχολαστικά
 - τα αυλοφόρα προϊόντα (π.χ. αυλοφόρες φρέζες) εκπλένονται επίσης εσωτερικά 3 έως 5 φορές με κατάλληλες σύριγγες και κάνουλες

- Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, όπως απαιτείται, έως ότου να μην υπάρχουν πλέον εμφανείς ρύποι.
- Αμέσως μετά, τα προϊόντα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς. Συνιστάται το στέγνωμα των προϊόντων με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου. Αυτό το στέγνωμα είναι ιδιαίτερα ήπιο και αποτελεσματικό. Διαφορετικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μαντηλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι (π.χ. Perform classic της Schülke & Mayr). Εάν εφαρμόζεται, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό περιβάλλον έως ότου **στεγνώσουν εντελώς**.

Οι κύριοι λόγοι μηχανικών βλαβών κατά τη μη αυτόματη επανεπεξεργασία είναι οι εξής:

- μεταλλικές βούρτσες
- διαβρωτικά απορρυπαντικά
- εφαρμογή έντονης δύναμης
- «πτώση των προϊόντων στο έδαφος», «χτύπημα των προϊόντων», «πέταγμα των προϊόντων στον αέρα»
- Τα τρισδιάστατα εκτυπωμένα ακρυλικά προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Πριν από την επεξεργασία, αφαιρέστε όλη τη συσκευασία από το προϊόν. Για τον καθαρισμό συνιστάται μόνο η χρήση κατάλληλου συνδυασμένου απολυμαντικού/απορρυπαντικού π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) με εμβύθιση διάρκειας μικρότερης από 5 λεπτά. Για να αποφύγετε την απορρόφηση υπολειμμάτων IPA από τα τρισδιάστατα εκτυπωμένα ακρυλικά προϊόντα, μην τα τοποθετείτε σε κλειστό περιέκτη ή ασκό μέχρι να εξατμιστεί πλήρως η IPA. Δεν απαιτείται άλλη διαδικασία καθαρισμού για αυτά τα προϊόντα.
- Τέλος, **επιθεωρήστε** τα προϊόντα (βλ. κεφάλαιο 6.1 «Επιθεώρηση»).
- **Διενεργήστε σέρβις** στα προϊόντα (βλ. κεφάλαιο 6.2 «Φροντίδα και συντήρηση»).
- **Συσκευάστε** τα προϊόντα κατά προτίμηση αμέσως (βλ. επίσης κεφάλαιο 7 «Συσκευασία») ή, εάν είναι απαραίτητο, αφού τους δώσετε επιπλέον χρόνο για να στεγνώσουν σε καθαρό περιβάλλον.

5.2 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Είναι προτιμότερο να διαχωρίζονται τα βρώμικα προϊόντα με ξηρή μέθοδο πριν από την έναρξη της αυτοματοποιημένης διαδικασίας καθαρισμού/απολύμανσης. Εάν χρησιμοποιήθηκε υγρή μέθοδος, βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα έχουν εκπλυθεί σχολαστικά μετά την προεπεξεργασία, καθώς τα υπολείμματα αφρού μπορεί να μειώσουν την πίεση έκπλυσης στις συσκευές πλύσης/απολύμανσης και συνεπώς να έχουν αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα του καθαρισμού. Αυτό ισχύει επίσης εάν τα προϊόντα υποβάλλονται σε πρόσθετη επεξεργασία σε λουτρό υπερήχων. Τα αυλοφόρα προϊόντα και οι αυλοί πρέπει να εκπλένονται με σύριγγες ή/και με συσκευές χειρός πίδακα νερού.

Όσον αφορά την επιλογή και τη χρήση **απορρυπαντικών και απολυμαντικών**, πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες που περιέχονται στο κεφάλαιο 2.4.1 και στο κεφάλαιο 3. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση κατά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει να διασφαλίζεται ότι το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό είναι συμβατό με το απορρυπαντικό.

Η Medartis χρησιμοποίησε το «neodisher MediClean forte» για τη διαδικασία επικύρωσης του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης και ακολούθησε τις οδηγίες του κατασκευαστή (οδηγίες της Dr. Weigert). Η επικύρωση διενεργήθηκε σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Κατά την επιλογή της συσκευής απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία καθαρισμού περιλαμβάνει τις ακόλουθες φάσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883:

Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Ενέργεια
Καθαρισμός	55°C (± 2 °C) (131°F, ± 3,6 °F)*	10 λεπτά*	Προσθήκη απορρυπαντικού*
Εξουδετέρωση	Κρύο (Θ < 40 °C/104 °F)	2 λεπτά	Εξουδετερώστε με κρύο νερό
Έκπλυση	Κρύο (Θ < 40 °C/104 °F)	1 λεπτό	Εκπλύνετε με κρύο νερό
Θερμική απολύμανση (Τιμή A ₀ ≥ 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 λεπτό	Με αποιονισμένο και κεκαθαρμένο νερό. Μην προσθέτετε επιπλέον απορρυπαντικό
Στέγνωμα	Ειδικό για τη συσκευή (Θ < 141 °C / 286 °F)	Ειδική για τη συσκευή	Διαδικασία στεγνώματος

* Οι παρεχόμενες πληροφορίες βασίζονται στη χρήση του «neodisher MediClean forte» της Dr. Weigert. Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με συγκέντρωση 0,2 % στους 50 °C. Εάν χρησιμοποιείται διαφορετικό απορρυπαντικό, οι χρόνοι έκθεσης, οι συγκεντρώσεις και οι θερμοκρασίες μπορεί να διαφέρουν. Πρέπει να τηρούνται οι σχετικές οδηγίες του κατασκευαστή.

Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής: Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους δίσκους.

Τα εργαλεία πρέπει να ανοίγονται και να αποσυναρμολογούνται.

Οι δίσκοι εμφυτευμάτων μπορούν να υποβληθούν σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση όταν είναι φορτωμένοι. **Ωστόσο, τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά ή παρουσιάζουν ορατή μόλυνση** πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξεχωριστά, πριν τοποθετηθούν ξανά στον δίσκο των εμφυτευμάτων. Βεβαιωθείτε ότι οι δίσκοι εμφυτευμάτων έχουν σφραγιστεί σωστά με το καπάκι τους πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση.

Λόγω των υψηλών θερμοκρασιών κατά τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης, τα τρισδιάστατα εκτυπωμένα προϊόντα από πολυαμίδιο (PA) δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να υποβάλλονται σε άλλα φορτία. Η υψηλή θερμοκρασία κατά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης σε συνδυασμό με το φορτίο μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση των προϊόντων.

6 Επιθεώρηση και συντήρηση

6.1 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Γενικά, η επαρκής καθαριότητα είναι η βασική προϋπόθεση για μια επιτυχημένη αποστείρωση.

Προτού τα προϊόντα συσκευαστούν για αποστείρωση, πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά.

(Σύσταση: χρησιμοποιήστε φωτιστικά σώματα στον χώρο εργασίας, ιδανικά με μεγεθυντικούς φακούς.)

Επιθεώρηση εργαλείων

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση **ελέγξτε** όλα τα εργαλεία ως προς τη λειτουργία τους, καθώς και για ύπαρξη ζημιάς. Για τον έλεγχο της λειτουργίας τους, τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να συναρμολογηθούν («Οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης»). Ελέγξτε τα εργαλεία για ύπαρξη βλαβών, π.χ. για τα εξής:

- διάβρωση
- ζημιά στις επιφάνειες
- αναγνωσιμότητα των σημάνσεων του προϊόντος
- ρωγμές
- μικροσπασίματα
- άλλες εκδορές
- μόλυνση
- λειτουργικότητα

Εάν τα προϊόντα εξακολουθούν να είναι μολυσμένα, πρέπει να υποβληθούν ξανά σε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Σε περίπτωση ζημιάς, τα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται.

Επιλογές για εξαρτήματα που παρουσιάζουν σημάδια διάβρωσης, αποχρωματισμό ή/και κηλίδες νερού:

Τα εργαλεία που παρουσιάζουν μη αποδεκτά σημάδια διάβρωσης, αποχρωματισμό ή/και κηλίδες νερού πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με τη χρήση ενός όξινου συμπυκνώματος καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα, όπως το Borer Chemie deconex® 34 GR. Σε περίπτωση διενέργειας του συγκεκριμένου καθαρισμού, πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες για τον παράγοντα καθαρισμού. Έχετε υπόψη ότι οι εν λόγω παράγοντες καθαρισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε εργαλεία τα οποία δεν περιέχουν εξαρτήματα αλουμινίου.

Στο παράρτημα παρέχονται δείγματα φωτογραφιών για προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ενδείξεις μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ιδιαίτερως τα εξής ζητήματα:

- Επιθεωρήστε σχολαστικά **τα κρίσιμα εξαρτήματα** και συγκεκριμένα τα μέρη χειρολαβών, τα αρθρωτά εργαλεία, τις κοιλότητες, τα αυλοφόρα προϊόντα κ.λπ.

- Τα εργαλεία με **αυλούς** και τα αυλοφόρα προϊόντα (π.χ. αυλοφόρες φρέζες) πρέπει να ελέγχονται ως προς την ελεύθερη δίοδο χωρίς αποφράξεις. Τα προϊόντα χωρίς ελεύθερη δίοδο/με αποφράξεις πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται.
- Τα **εργαλεία κοπής** (π.χ. φρέζες) πρέπει να ελέγχονται ως προς την αιχμηρότητα και την ύπαρξη ζημιάς. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί φθορά ή ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται.
- Τα **περιστρεφόμενα εργαλεία** (π.χ. φρέζες) πρέπει να ελέγχονται επιπρόσθετα για τυχόν κάμψη. Αυτό μπορεί να γίνει εύκολα, κυλώντας το περιστρεφόμενο εργαλείο σε μια επίπεδη επιφάνεια. Τα περιστρεφόμενα εργαλεία που παρουσιάζουν κάμψη πρέπει να αντικαθίστανται.

Επιθεώρηση εμφυτευμάτων

Μετά από τον καθαρισμό και την απολύμανση και προτού τοποθετήσετε τα **εμφυτεύματα** στις κασετίνες εμφυτευμάτων ή στους δίσκους εμφυτευμάτων, ελέγξτε τα **όλα** για ύπαρξη ζημιάς και ενδείξεις μόλυνσης.

Σε περίπτωση βλάβης, το εμφύτευμα πρέπει να αντικαθίσταται.

Στο παράρτημα παρέχονται δείγματα φωτογραφιών για εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ενδείξεις μόλυνσης.

Επιθεώρηση δίσκων

Μετά από τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε **όλους τους δίσκους** ως προς τη λειτουργία τους, καθώς και για ύπαρξη ζημιάς. Για τον έλεγχο της λειτουργίας τους, οι δίσκοι που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να συναρμολογηθούν.

Ελέγξτε τους δίσκους για τα εξής:

- διάβρωση
- ζημιά στις επιφάνειες
- αναγνωσιμότητα των σημάνσεων του προϊόντος που σχετίζονται με την ταυτοποίηση
- ρωγμές
- μικροσπασίματα
- άλλες ενδείξεις φθοράς
- μόλυνση
- λειτουργικότητα

Εάν εξακολουθούν να είναι μολυσμένα, τα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν ξανά σε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Σε περίπτωση βλάβης, οι δίσκοι πρέπει να αντικαθίστανται.

Στο παράρτημα παρέχονται δείγματα φωτογραφιών για δίσκους που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ενδείξεις μόλυνσης.

Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ιδιαίτερως τα εξής ζητήματα:

- επιθεωρήστε σχολαστικά τα κρίσιμα εξαρτήματα και συγκεκριμένα τα μέρη χειρολαβών, τα αρθρωτά εξαρτήματα, τις κοιλότητες, τα αυλοφόρα εξαρτήματα κ.λπ.
- εξασφαλίστε τη σωστή και ασφαλή εφαρμογή του καπακιού στον δίσκο ή στην αντίστοιχη κασετίνα

6.2 ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Γενικά, η διαδικασία φροντίδας και συντήρησης πρέπει να διενεργείται πριν από την επιθεώρηση της λειτουργίας.

Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία και τους δίσκους («Οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης»). Η σωστή συναρμολόγηση είναι απόλυτη προϋπόθεση για την αποφυγή ζημιών ή/και μειωμένης λειτουργικότητας.

Εφαρμόζετε προσεκτικά τα προϊόντα συντήρησης στις αρθρώσεις, τα κλειστρα ή τα σπειρώματα και τις συρόμενες επιφάνειες, π.χ. φαλίδια, σφιγκτήρες κ.λπ. Πρόκειται για μια προληπτική ενέργεια για την αποφυγή της διάβρωσης λόγω τριβής.

Λάβετε υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα σε σχέση με τα προϊόντα συντήρησης:

- χρήση προϊόντων με βάση παραφίνη/λευκά έλαια
- βιοσυμβατότητα
- τα προϊόντα είναι αποστειρώσιμα με ατμό και διαπερατά στον ατμό
- δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα που περιέχουν σιλικόνη (μπορεί να προκαλέσουν δυσκαμψία)

Διαδικασία

- Εφαρμόστε τα προϊόντα συντήρησης προσεκτικά στις αρθρώσεις, τα κλείστρα ή τα σπειρώματα και τις συρόμενες επιφάνειες.
- Απλώστε τα προϊόντα συντήρησης σε όλη την έκταση του εργαλείου, μετακινώντας τις αρθρωτές/συρόμενες επιφάνειες.
- Αφαιρέστε τα υπολείμματα των προϊόντων συντήρησης με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Σε περίπτωση βλάβης ή μείωσης της λειτουργικότητας των εργαλείων, αυτά πρέπει να αντικαθίστανται (βλ. επίσης κεφάλαιο 6.1 «Επιθεώρηση»).

7 Συσκευασία

Η Medartis συνιστά την αποστείρωση των προϊόντων στις ειδικά σχεδιασμένες κασετίνες αποστείρωσης, τους περιέκτες εμφυτευμάτων και τους δίσκους εργαλείων.

Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί απλό περιτύλιγμα αποστείρωσης (μονό ή διπλό περιτύλιγμα) ή/και άλλες κασετίνες αποστείρωσης.

Εάν το συνολικό βάρος της φορτωμένης μονάδας υπερβαίνει τα 10 kg, η μονάδα δεν πρέπει να αποστειρώνεται σε κασετίνα αποστείρωσης. Αντίθετα, τυλίξτε την σε χαρτί αποστείρωσης και αποστειρώστε την με τον πιο πρόσφατο τρόπο, χρησιμοποιώντας τις εγκεκριμένες μεθόδους.

Πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Συμφωνία με τα πρότυπα EN ISO 11607/EN 868-3 έως 10 (μέχρι στιγμής EN 868, ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Δυνατότητα αποστείρωσης με ατμό
- Επαρκής προστασία των εμφυτευμάτων και των εργαλείων ή της συσκευασίας αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες
- Τακτική συντήρηση των κασετινών αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή

8 Αποστείρωση

Για την ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης, τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία και οι δίσκοι συναρμολογούνται.

Για τη διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των κατάλληλων συσκευών αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό

Όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Τα αυτόκαυστα πρέπει να είναι σε συμφωνία με το πρότυπο EN 285 ή EN 13060 αντίστοιχα, όσον αφορά την επικύρωση, τη διενέργεια σέρβις, τη συντήρηση και τον έλεγχο.

Τόσο για την αρχική όσο και για την επακόλουθη αποστείρωση, οι ακόλουθες παράμετροι επικυρώθηκαν από τη Medartis σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων αποστείρωσης, EN ISO 17665 και ANSI/AAMI ST79.

Διαδικασία	Διαδικασία κλασματικής και δυναμικής προκατεργασίας κενού	Διαδικασίες ροής και εφαρμογής βαρύτητας
Χρόνος έκθεσης	≥ 4 λεπτά	≥ 15 λεπτά
Θερμοκρασία	132 °C	132 °C
Χρόνος στεγνώματος	> 20 – 30 λεπτά	> 20 – 30 λεπτά

Η Medartis συνιστά η αποστείρωση να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παραπάνω επικυρωμένες διαδικασίες. Εάν ο χρήστης χρησιμοποιεί άλλες διαδικασίες (π.χ. υπερταχεία αποστείρωση), αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Την τελική ευθύνη για την επικύρωση των τεχνικών και του εξοπλισμού αποστείρωσης φέρει ο χρήστης.

Λόγω των υψηλών θερμοκρασιών κατά την αποστείρωση, τα τρισδιάστατα εκτυπωμένα εργαλεία από πολυαμίδιο (PA) ή/και τα τρισδιάστατα εκτυπωμένα ακρυλικά εργαλεία δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να υποβάλλονται σε άλλα φορτία. Η υψηλή θερμοκρασία κατά τη διαδικασία αποστείρωσης σε συνδυασμό με το φορτίο μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση των προϊόντων.

Εκτός των Η.Π.Α.: Ο χρόνος αποστείρωσης μπορεί να παραταθεί σε 18 λεπτά για να πληροί τις συστάσεις του Π.Ο.Υ. και του ινστιτούτου Robert Koch Institut (RKI). Τα προϊόντα της Medartis έχουν σχεδιαστεί για αυτούς τους κύκλους αποστείρωσης.

Μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΐδη, αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ή άλλες διαδικασίες για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων προϊόντων, όπως αποστείρωση με πλάσμα ή υπεροξείδιο, για τα προϊόντα της Medartis.

Λόγω των υψηλών θερμοκρασιών κατά τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης, τα τρισδιάστατα εκτυπωμένα προϊόντα από πολυαμίδιο δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να υποβάλλονται σε άλλα φορτία. Σε διαφορετική περίπτωση, η υψηλή θερμοκρασία κατά τη διαδικασία αποστείρωσης σε συνδυασμό με το φορτίο μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση των προϊόντων.

9 Φύλαξη

Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη. Πρέπει να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, για την αποτροπή πρόκλησης διαβρωτικής βλάβης.

Ο μέγιστος χρόνος φύλαξης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η συσκευασία, οι μέθοδοι φύλαξης, το περιβάλλον και ο χειρισμός. Ο χρήστης θα πρέπει να ορίσει έναν μέγιστο χρόνο φύλαξης των αποστειρωμένων προϊόντων μέχρι τη χρήση. Εντός αυτού του καθορισμένου χρονικού διαστήματος, τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.

10 Σύμβολα

Τα σύμβολα και η επεξήγησή τους παρέχονται στις αντίστοιχες «Οδηγίες χρήσης». Όλες οι σχετικές πληροφορίες ανευρίσκονται στη διαδικτυακή τοποθεσία: ifu.medartis.com.

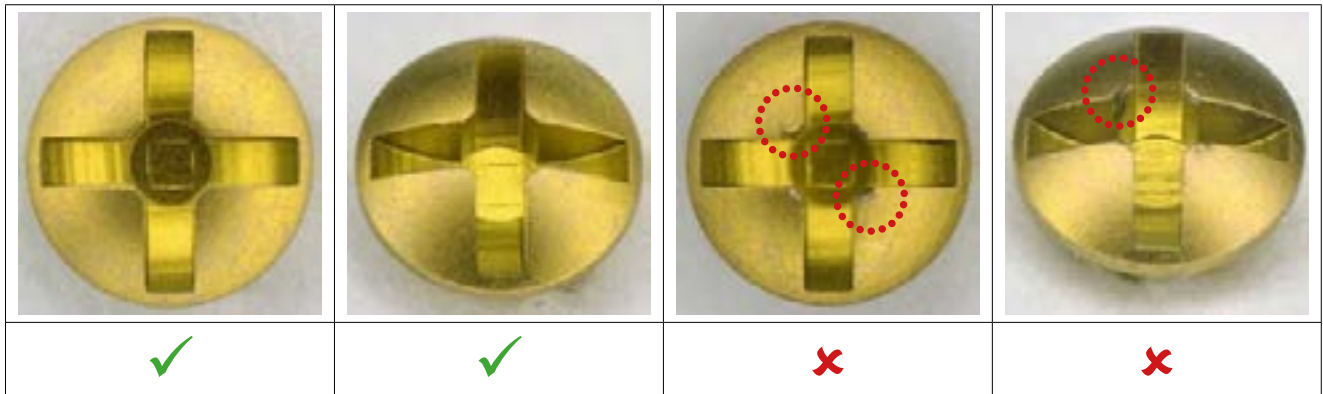
Παράρτημα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	Βίδες	16	5.6	Όργανα ταχείας σύζευξης που έχουν υποστεί ζημιά	35
1.1	Βίδες που έχουν αφαιρεθεί ή μεταχειρισμένες (σταυρόβιδες)	16	6	Πένσα ελκυσμού	36
1.2	Βίδες που έχουν αφαιρεθεί ή μεταχειρισμένες (HexaDrive)	17	6.1	Σπασμένο, λυγισμένο ή ραγισμένο έλασμα	36
1.3	Κεφαλή βίδας ασφάλισης περιγράμματος (TriLock και PentaLock)	18	6.2	Σπασμένο, λυγισμένο ή ραγισμένο κλιπ	36
1.4	Σπείρωμα	19	6.3	Έλασμα που παρουσιάζει κάμψη ή/και είναι ρυπαρό	37
1.5	Ρύπανση/κατάλοιπα	20	7	Πένσα	38
1.6	Αποχρωματισμός	21	7.1	Μπλοκαρισμένη άρθρωση	38
2	Πλάκες	22	7.2	Σπασμένο ελατήριο	38
2.1	Οπή ασφάλισης πλάκας περιγράμματος (TriLock και PentaLock)	22	7.3	Χάθηκε η χρωματική κωδικοποίηση	39
2.2	Κάτω επιφάνεια της πλάκας	23	7.4	Παραμορφωμένα άκρα λαβίδας	39
2.3	Τροποποίηση του σχήματος/της μορφής από τον χρήστη	23	8	Διανεμητής βελόνας	40
2.4	Αποχρωματισμός λόγω κάμψης	24	8.1	Ρύπανση/κατάλοιπα	40
2.5	Αποχρωματισμός λόγω καθαρισμού	24	9	Μετρητής βάθους	41
2.6	Αποχρωματισμός	25	9.1	Βελόνα σπασμένη, λυγισμένη ή έχει υποστεί ζημιά	41
2.7	Παραλλαγές επιφάνειας	25	9.2	Ρύπανση/κατάλοιπα	41
2.8	Σήμανση προϊόντος	26	10	Οδηγός πριονιού	42
3	Φρέζες	27	10.1	Ο οδηγός πριονιού έχει υποστεί ζημιά	42
3.1	Φυσιολογική φθορά των άκρων τομής	27	11	Άγκιστρα διαστολής κόγχου	43
3.2	Κάμψη στην ελικοειδή δομή	28	11.1	Μορφοποιημένα ή/και μεταχειρισμένα	43
3.3	Ζημιά στην ελικοειδή δομή	28	12	Ανασχετικό ασφάλισης προσωρινής ασφάλισης για βίδες TriLock	44
3.4	Μη συστραμμένη ελικοειδής δομή	29	12.1	Λυγισμένα ή/και μεταχειρισμένα	44
3.5	Ρύπανση/κατάλοιπα	29	13	Εργαλεία γενικά	45
3.6	Χρωματική κωδικοποίηση	30	13.1	Αποχρωματισμός/ζημιές στην επιφάνεια	45
4	Διευρυντήρες MTP	31	13.2	Κηλίδες διάβρωσης	45
4.1	Φυσιολογική φθορά των άκρων τομής	31	14	Κασετίνα	46
5	Κατσαβίδι	32	14.1	Αποχρωματισμός/ζημιές στην επιφάνεια	46
5.1	Άκρο λεπίδας κατσαβιδιού	32	14.2	Κατεστραμμένες/λυγισμένες ραφές συγκόλλησης	46
5.2	Λεπίδες κατσαβιδιού που έχουν υποστεί ζημιά	32	14.3	Κατεστραμμένα/σπασμένα καπάκια	47
5.3	Φθαρμένη ένωση λεπίδας/λαβής κατσαβιδιού	33	14.4	Μπλοκαρισμένα καπάκια	47
5.4	Ρύπανση/κατάλοιπα	34	15	Επισήμανση συμβόλων	48
5.5	Λαβές ταχείας σύζευξης που έχουν υποστεί ζημιά	35			

1 Βίδες

1.1 ΒΙΔΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ Η ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΜΕΝΕΣ (ΣΤΑΥΡΟΒΙΔΕΣ)



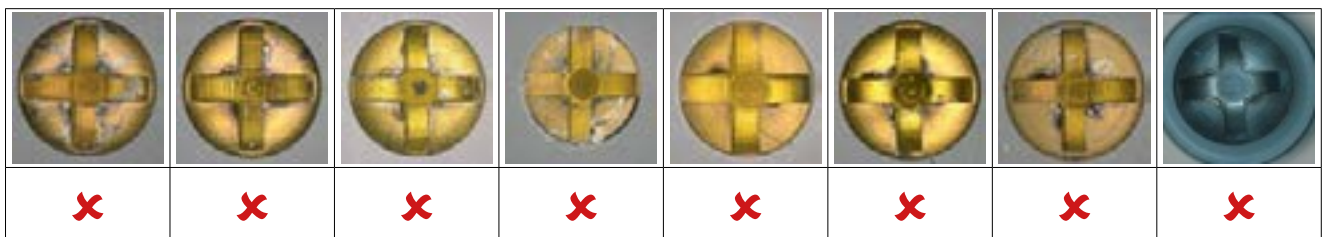
Πιθανή ζημιά

– Οι βίδες που έχουν αφαιρεθεί παρουσιάζουν παραμόρφωση του αυτοσυγκρατούμενου περιγράμματος (κόκκινος κύκλος).

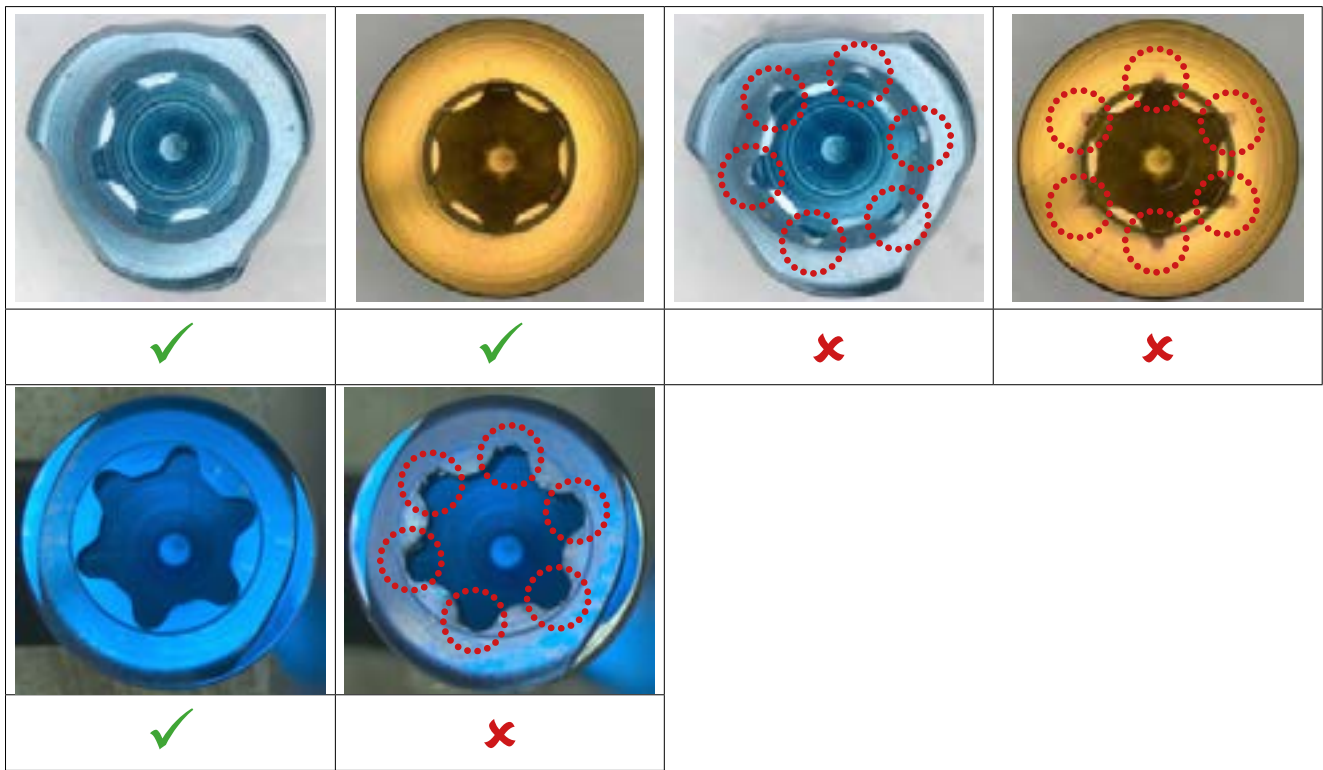
Μέτρα

- Ποτέ μην τοποθετείτε πίσω στο σετ τις βίδες που παρουσιάζουν παραμόρφωση, είτε στην κεφαλή της βίδας είτε στο σπείρωμα. Ενδέχεται να μην αποδίδουν όπως προορίζονται
- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις βίδες που παρουσιάζουν παραμόρφωση

Απαράδεκτες βίδες



1.2 ΒΙΔΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ Η ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΜΕΝΕΣ (HEXADRIVE)



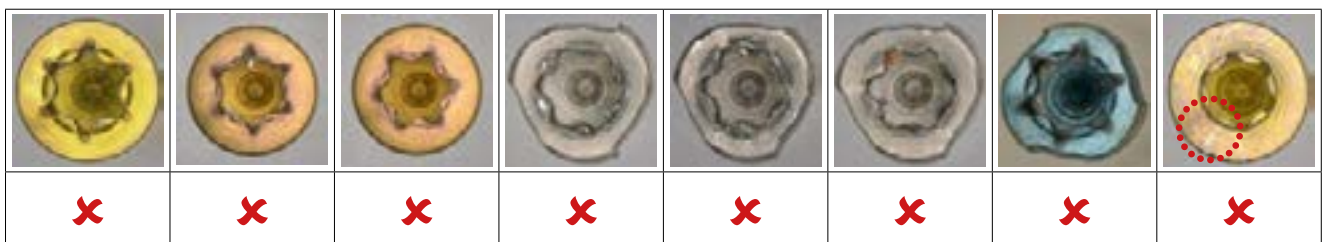
Πιθανή ζημιά

– Οι βίδες που έχουν αφαιρεθεί παρουσιάζουν παραμόρφωση του αυτοσυγκρατούμενου περιγράμματος (κόκκινος κύκλος).

Μέτρα

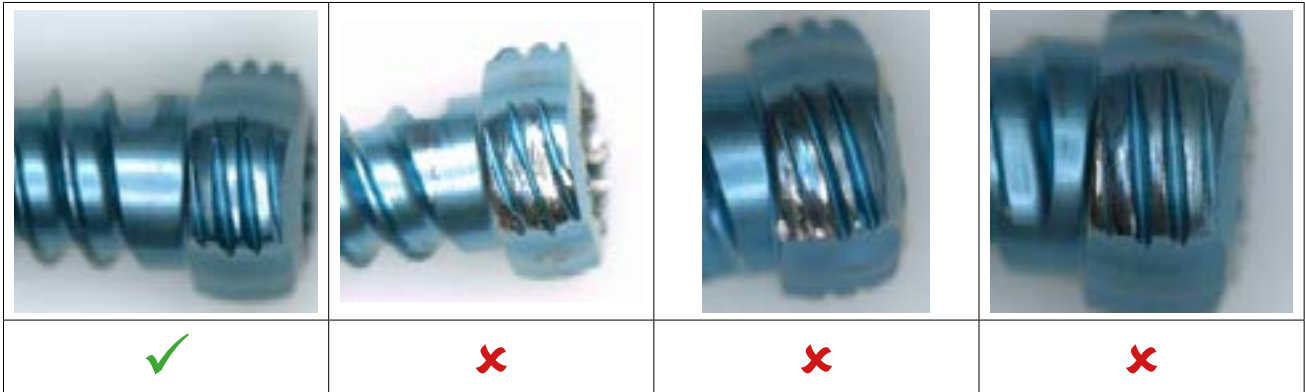
- Ποτέ μην τοποθετείτε πίσω στο σετ τις βίδες που παρουσιάζουν παραμόρφωση, είτε στην κεφαλή της βίδας είτε στο σπείρωμα. Ενδέχεται να μην αποδίδουν όπως προορίζονται
- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις βίδες που παρουσιάζουν παραμόρφωση

Απαράδεκτες βίδες

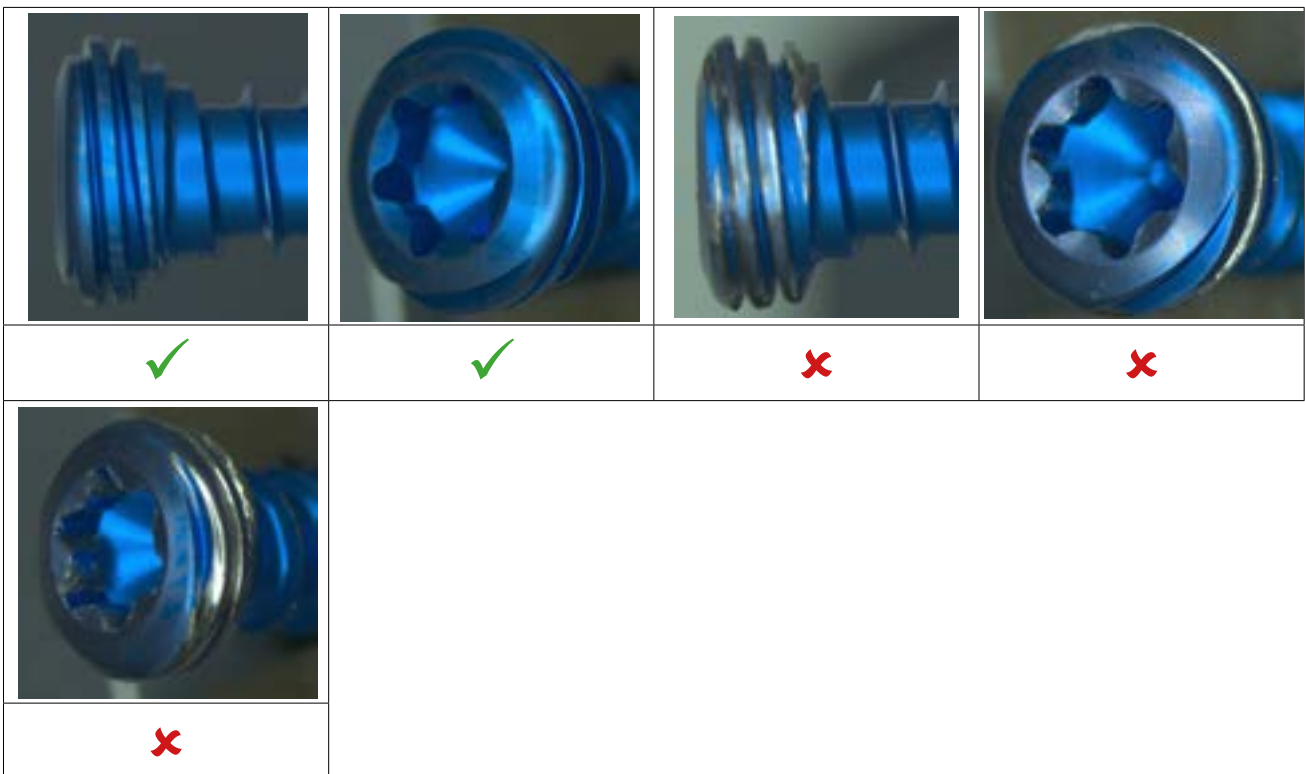


1.3 ΚΕΦΑΛΗ ΒΙΔΑΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑΤΟΣ (TRILOCK ΚΑΙ PENTALOCK)

TriLock κεφαλή βίδας



PentaLock κεφαλή βίδας



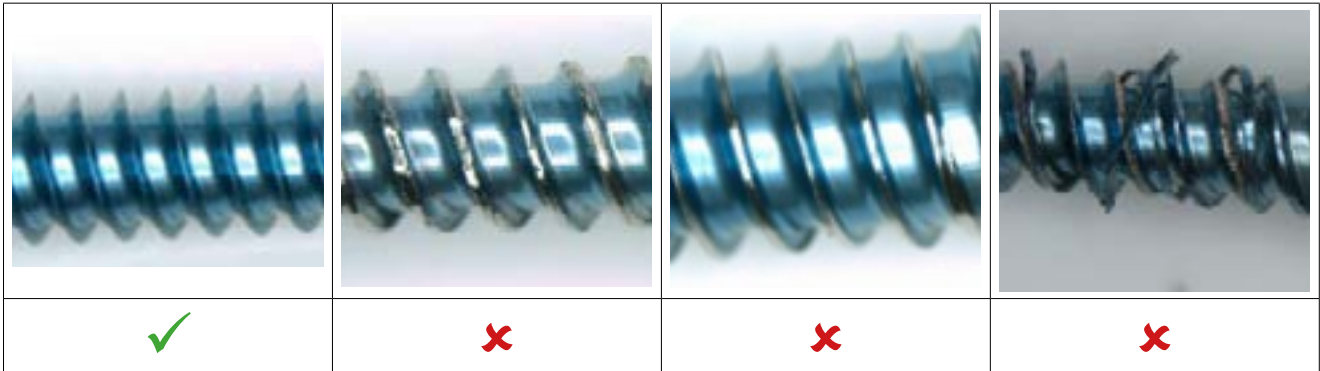
Πιθανή ζημιά

- Οι βίδες που έχουν τοποθετηθεί σε μία σπλή πλάκας, παρουσιάζουν παραμόρφωση στην εξωτερική κεφαλή της βίδας. Γενικά, οι εγκοπές εισόδου έχουν υποστεί ζημιά, παρουσιάζουν παραμόρφωση και η ανοδίωση στην περιοχή δεν υπάρχει πια

Μέτρα

- Ποτέ μην τοποθετείτε πίσω στο σετ τις βίδες που παρουσιάζουν παραμόρφωση, είτε στην κεφαλή της βίδας είτε στο σπείρωμα. Ενδέχεται να μην αποδίδουν όπως προορίζονται
- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις βίδες που παρουσιάζουν παραμόρφωση

1.4 ΣΠΕΙΡΩΜΑ



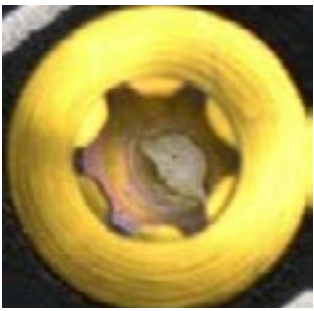

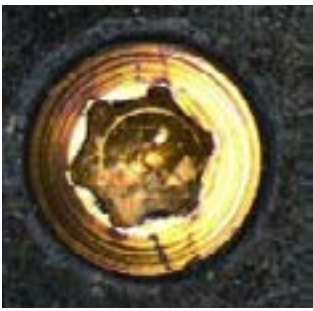


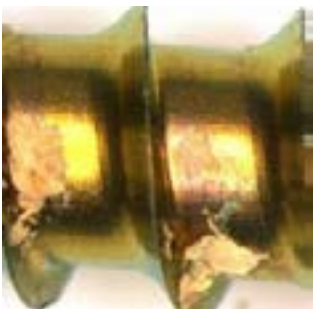
Πιθανή ζημιά

- Σχηματίζεται γρέζι στα σπειρώματα
- Σχηματίζονται ξεφλουδίσματα

Μέτρα

- Ποτέ μην τοποθετείτε πίσω στο σετ τις βίδες που παρουσιάζουν παραμόρφωση, είτε στην κεφαλή της βίδας είτε στο σπείρωμα.
Ενδέχεται να μην αποδίδουν όπως προορίζονται
- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις βίδες που παρουσιάζουν παραμόρφωση

1.5 ΡΥΠΑΝΣΗ/ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Πιθανή ζημιά

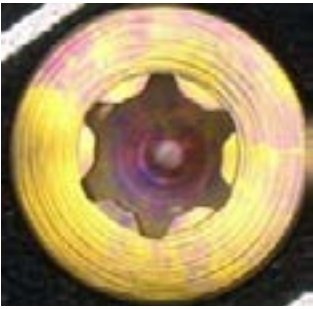
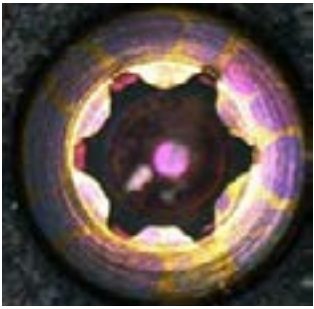
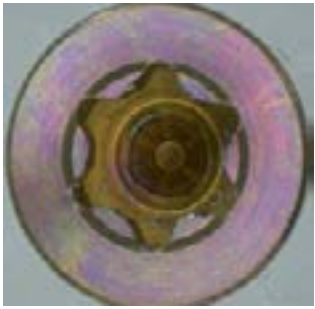


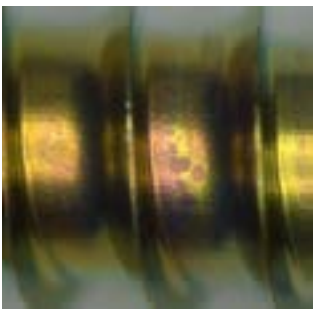
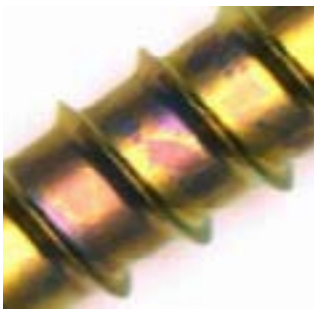

Η βίδα έχει ρυπανθεί από:

- Αίμα
- Οστό
- Άλλα κατάλοιπα

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις βίδες που παρουσιάζουν ρύπανση

1.6 ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Πιθανή ζημιά

– Καμία

Μέτρα

– Καμία

Ο αποχρωματισμός ή οι αλλοιώσεις του χρώματος δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο εμφύτευμα ή στη λειτουργία του. Η προστατευτική στρώση οξειδίου διατηρείται πλήρως

2.1 ΟΠΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΛΑΚΑΣ ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

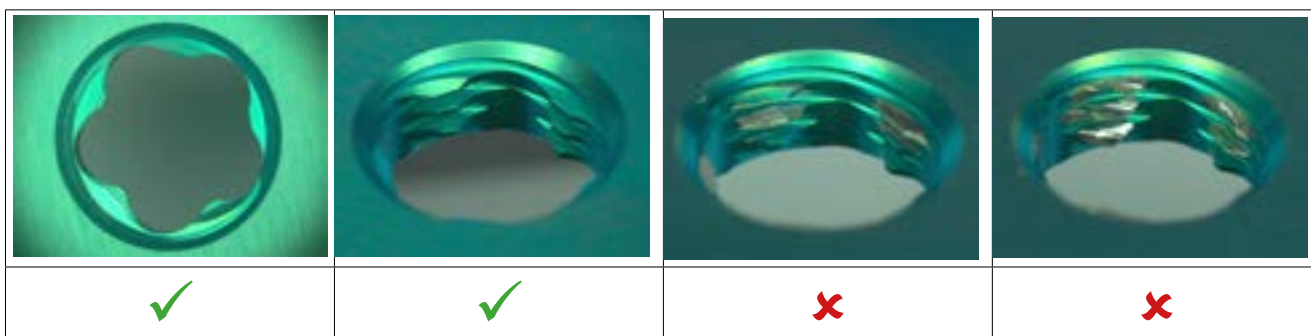
2 Πλάκες

2.1 ΟΠΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΛΑΚΑΣ ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑΤΟΣ (TRILOCK ΚΑΙ PENTALOCK)

TriLock οπή ασφάλισης



PentaLock οπή ασφάλισης



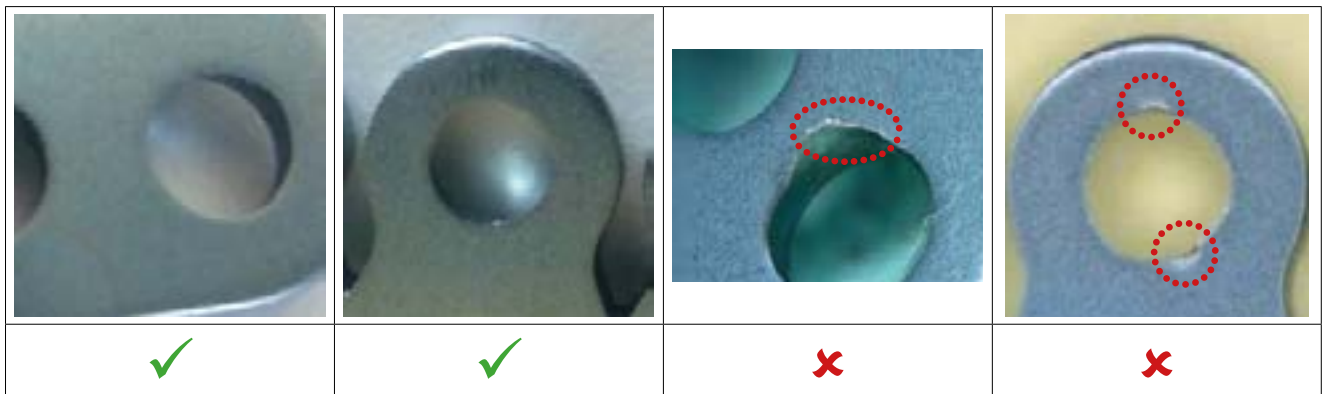
Πιθανή ζημιά

– Η οπή της πλάκας παρουσιάζει γρατζουνιές, παραμόρφωση ή/και κενές περιοχές

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις πλάκες που παρουσιάζουν παραμόρφωση
- Σύσταση για τον έλεγχο: τοποθετήστε την πλάκα σε ελαφρώς κεκλιμένη θέση κάτω από το μικροσκόπιο, προκειμένου να επιτύχετε βέλτιστη θέαση στο εσωτερικό του περιγράμματος ασφάλισης της οπής της πλάκας

2.2 ΚΑΤΩ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΛΑΚΑΣ



Πιθανή ζημιά

– Η οπή στο κάτω μέρος της πλάκας παρουσιάζει παραμόρφωση (κόκκινος κύκλος)

Μέτρα

– Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις πλάκες που παρουσιάζουν παραμόρφωση

2.3 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ/ΤΗΣ ΜΟΡΦΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ



Πιθανή ζημιά

Αλλαγή του σχεδιασμού της πλάκας, που δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές:

- Φρεζάρισμα της επιφάνειας της πλάκας
- Διάτρηση πρόσθετης οπής ή οπών
- Άλλες αλλαγές σχεδίου

Μέτρα

– Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις πλάκες που παρουσιάζουν παραμόρφωση ή άλλες ειδικές αλλαγές για τον πελάτη

2.4 ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΟΓΩ ΚΑΜΨΗΣ



Πιθανή ζημιά

- Πρόσθετη κάμψη μιας ανατομικά προδιαμορφωμένης πλάκας

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις πλάκες που παρουσιάζουν παραμόρφωση
- Ο αποχρωματισμός ή οι αλλοιώσεις του χρώματος δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο εμφύτευμα ή στη λειτουργία του. Η προστατευτική στρώση οξειδίου διατηρείται πλήρως

2.5 ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΟΓΩ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ



Πιθανή ζημιά

- Καμία

Μέτρα

- Καμία
- Ένας αποχρωματισμός ή αλλοιώσεις του χρώματος δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο εμφύτευμα ή στη λειτουργία του. Η προστατευτική στρώση οξειδίου διατηρείται πλήρως

2.6 ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ



Πιθανή ζημιά

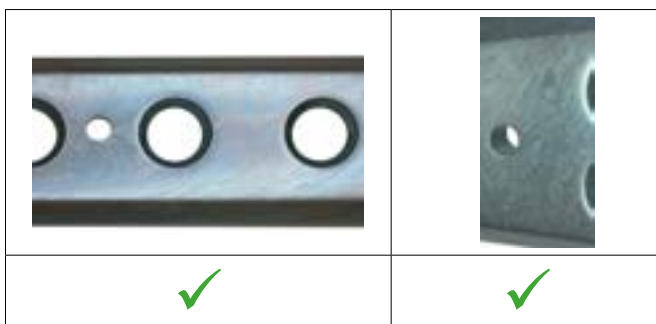
– Καμία

Μέτρα

– Καμία

Ο αποχρωματισμός ή οι αλλοιώσεις του χρώματος δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο εμφύτευμα ή στη λειτουργία του. Η προστατευτική στρώση οξειδίου διατηρείται πλήρως

2.7 ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ



Possible damage

– Καμία

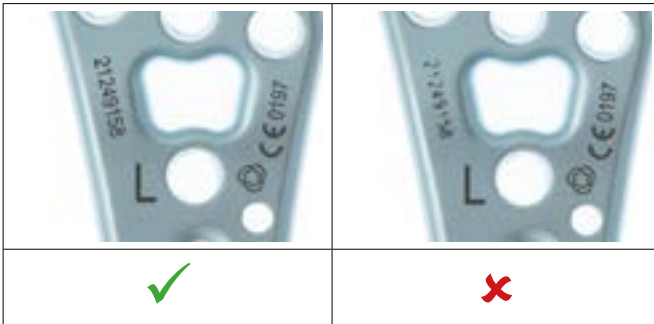
Οι πλάκες που κατασκευάζονται από Ti-6Al-4V μπορεί να παρουσιάζουν ανομοιογενή επιφάνεια υπό διαφορετικές συνθήκες φωτισμού.

Measures

– Καμία

Ο αποχρωματισμός ή οι αλλοιώσεις του χρώματος δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο εμφύτευμα ή στη λειτουργία του. Η προστατευτική στρώση οξειδίου διατηρείται πλήρως

2.8 ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



Πιθανή ζημιά

– Η επισήμανση δεν είναι αναγνώσιμη

Μέτρα

– Όταν κάνετε έλεγχο των εμφυτευμάτων, αφαιρέστε τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

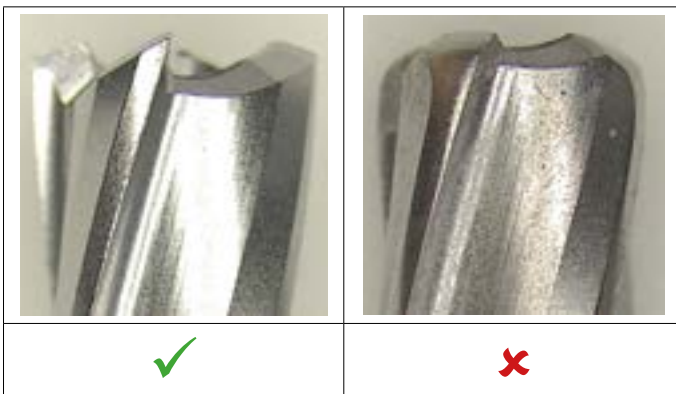
3 Φρέζες

3.1 ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΦΘΟΡΑ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ ΤΟΜΗΣ

Φρέζες



Αυλοφόρες φρέζες



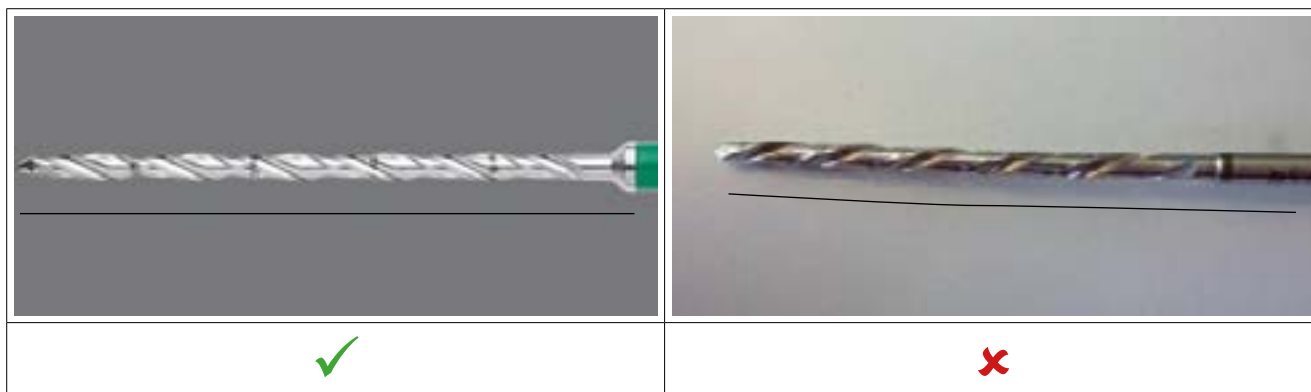
Πιθανή ζημιά

– Η φρέζα έχει στομώσει

Μέτρα

– Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις φρέζες που έχουν υποστεί ζημιά/στομώσει

3.2 ΚΑΜΨΗ ΣΤΗΝ ΕΛΙΚΟΕΙΔΗ ΔΟΜΗ



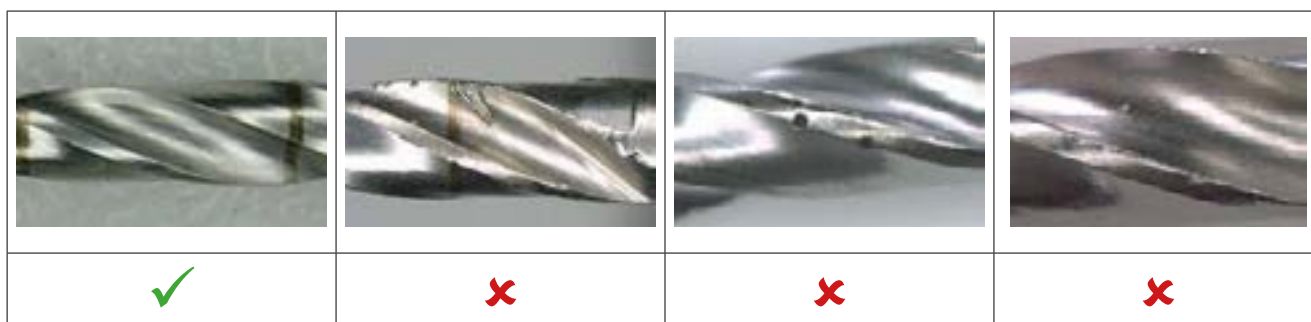
Πιθανή ζημιά

- Κάμψη στην ελικοειδή δομή

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις μύτες τρυπανιών που έχουν υποστεί ζημιά/κάμψη

3.3 ΖΗΜΙΑ ΣΤΗΝ ΕΛΙΚΟΕΙΔΗ ΔΟΜΗ



Πιθανή ζημιά

- Ζημιές στην ελικοειδή δομή

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις μύτες τρυπανιών που έχουν υποστεί ζημιά/κάμψη

3.4 ΜΗ ΣΥΣΤΡΑΜΜΕΝΗ ΕΛΙΚΟΕΙΔΗΣ ΔΟΜΗ



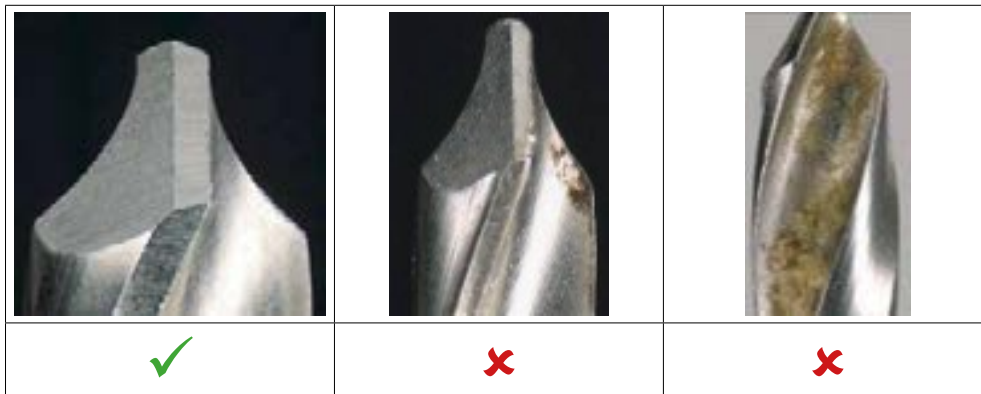
Πιθανή ζημιά

- Μη συστραμμένη ελικοειδής δομή

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις φρέζες που έχουν υποστεί ζημιά/μη συστροφή

3.5 ΡΥΠΑΝΣΗ/ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ



Πιθανή ζημιά

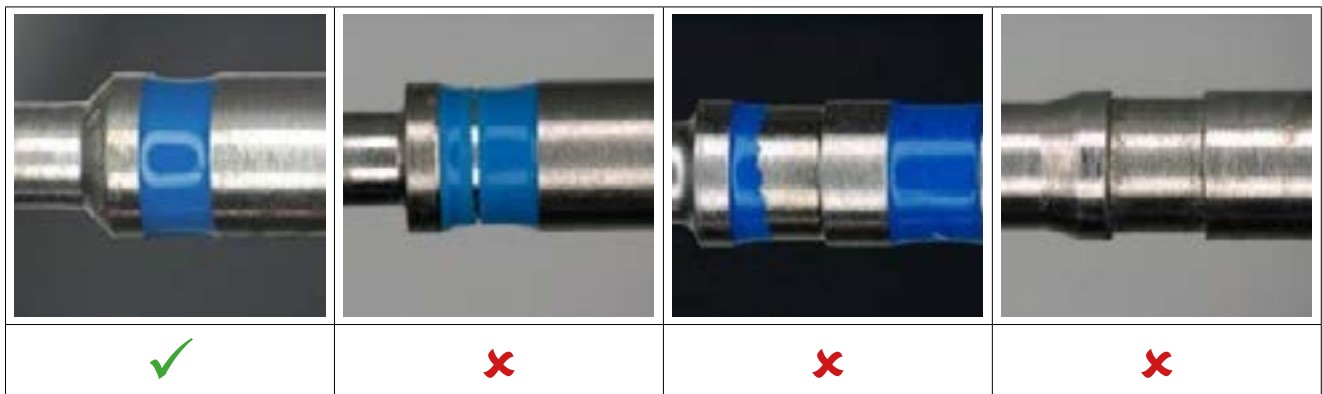
Οι φρέζες έχουν ρυπανθεί από:

- Αίμα
- Οστό
- Άλλα κατάλοιπα

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις μύτες τρυπανιών που έχουν υποστεί ζημιά/ρυπανθεί

3.6 ΧΡΩΜΑΤΙΚΗ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ



Πιθανή ζημιά

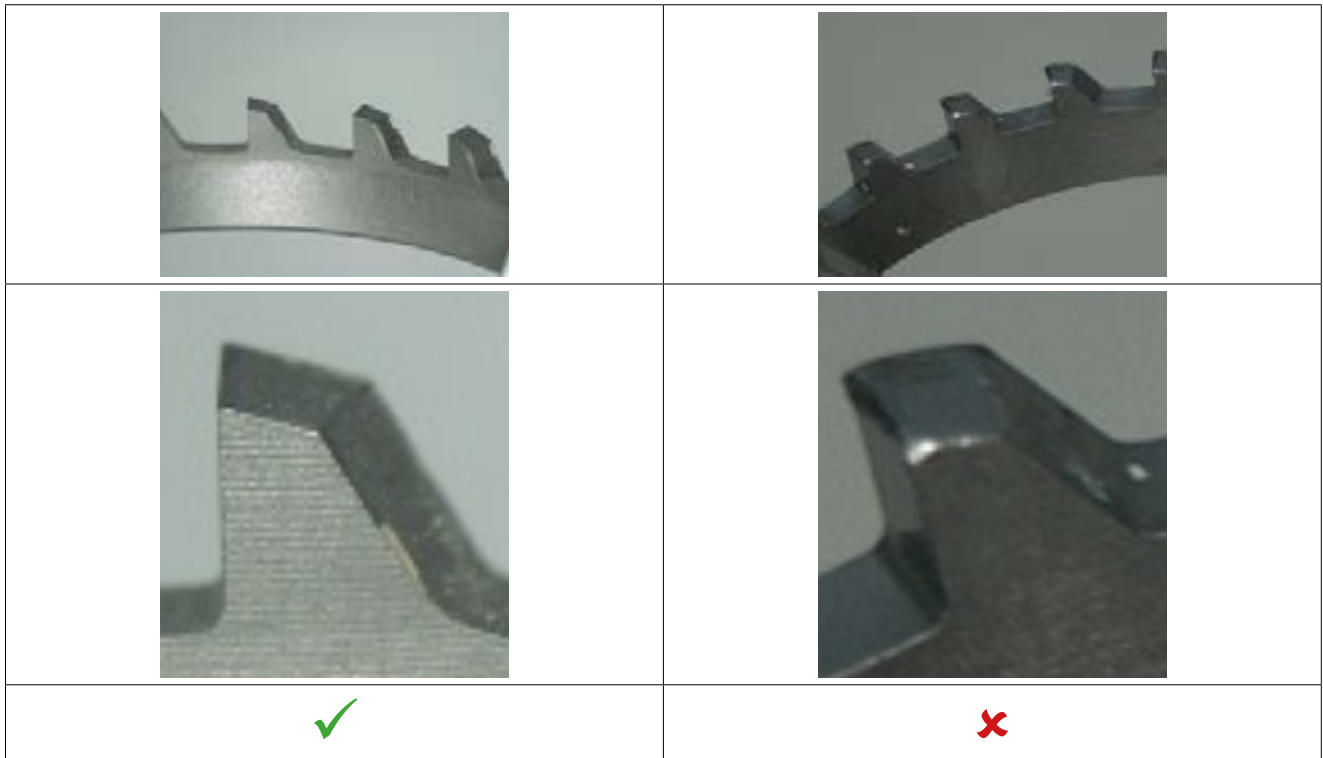
– Η χρωματική κωδικοποίηση έχει φθαρεί ή χαθεί

Μέτρα

– Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις φρέζες που φέρουν χρωματική κωδικοποίηση που έχει υποστεί ζημιά

4 Διευρυντήρες MTP

4.1 ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΦΘΟΡΑ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ ΤΟΜΗΣ



Πιθανή ζημιά

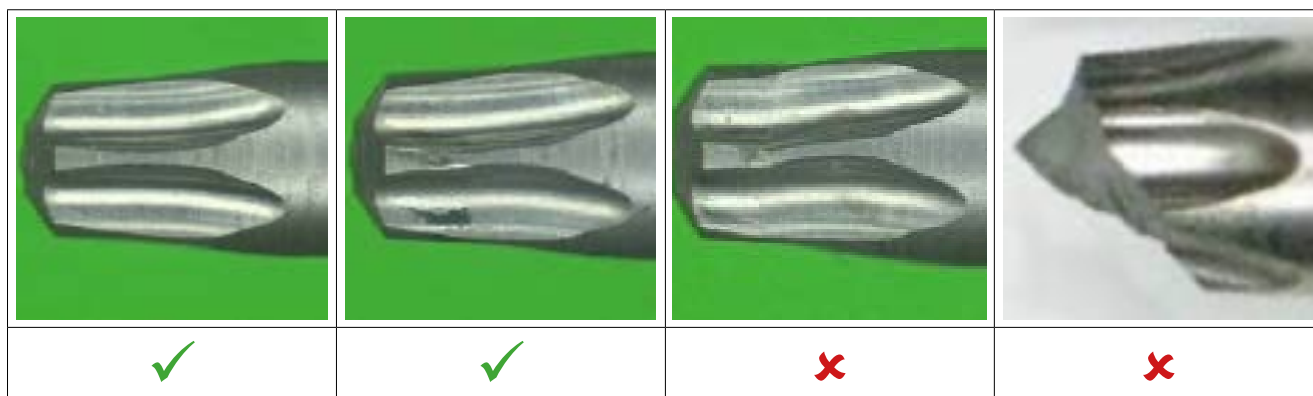
– Ο διευρυντήρας είναι στομωμένος

Μέτρα

– Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τους διευρυντήρες MTP που έχουν υποστεί ζημιά/στομώσεις

5 Κατσαβίδι

5.1 ΑΚΡΟ ΛΕΠΙΔΑΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ



Πιθανή ζημιά

- Το άκρο έχει παραμορφωθεί
- Το άκρο έχει σπάσει

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις λεπίδες που έχουν υποστεί ζημιά/στομώσει

5.2 ΛΕΠΙΔΕΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ



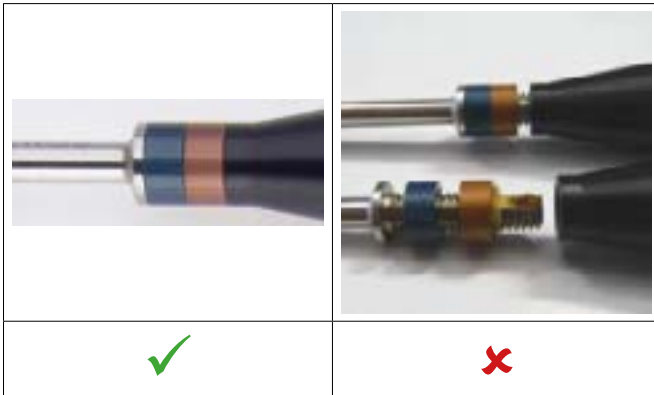
Πιθανή ζημιά

- Ρωγμή στον άξονα
- Σπασμένος άξονας

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις λεπίδες που έχουν υποστεί ζημιά/στομώσει

5.3 ΦΘΑΡΜΕΝΗ ΕΝΩΣΗ ΛΕΠΙΔΑΣ/ΛΑΒΗΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ






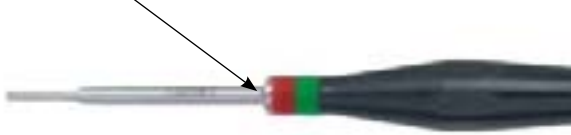


Πιθανή ζημιά

- Η σύνδεση μεταξύ της λαβής και της λεπίδας έχει υποστεί ζημιά

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά

5.4 ΡΥΠΑΝΣΗ/ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Πιθανή ζημιά

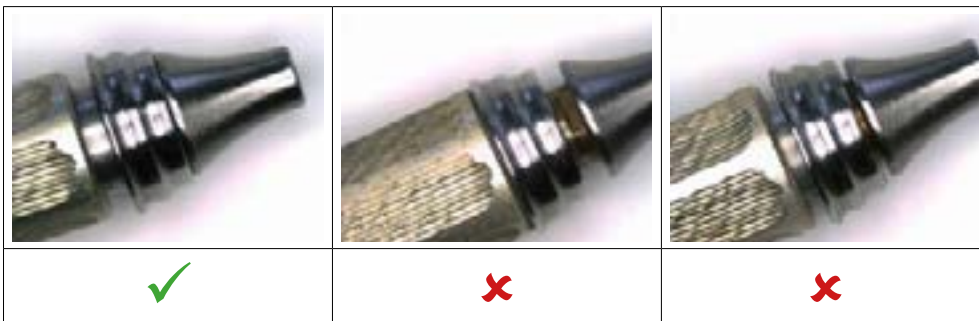
Η λαβή του κατσαβιδιού έχει ρυπανθεί με:

- Αίμα
- Οστό
- Άλλα κατάλοιπα

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα ρυπασμένα κατσαβίδια και τις λεπίδες

5.5 ΛΑΒΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΣΥΖΕΥΞΗΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ



Πιθανή ζημιά

- Μειωμένη ή περιορισμένη ευελιξία του εξαρτήματος ζεύξης

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις λαβές που έχουν υποστεί ζημιά

5.6 ΟΡΓΑΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΣΥΖΕΥΞΗΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ



Πιθανή ζημιά

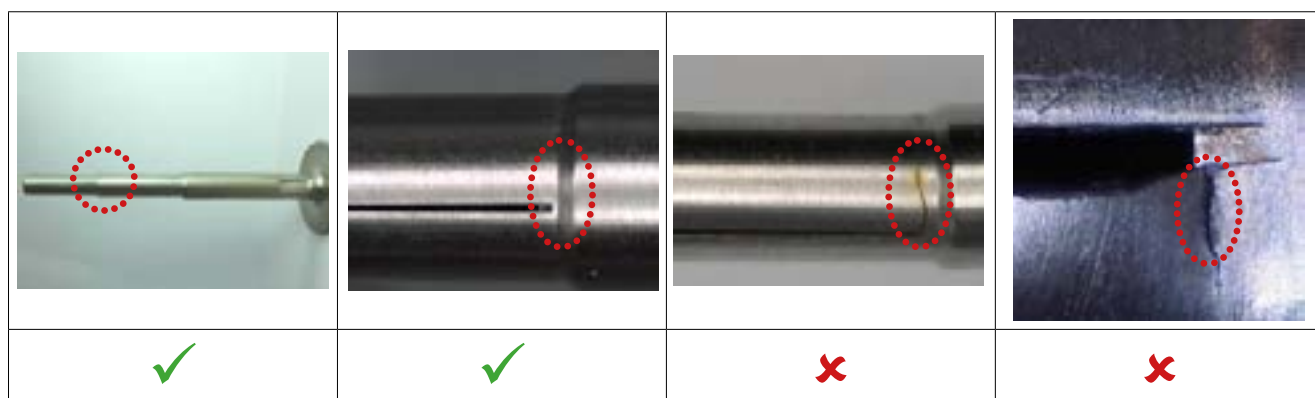
- Παραμόρφωση της ζεύξης της λεπίδας
- Η λεπίδα ενδέχεται να μην εισαχθεί στη λαβή

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τις λαβές που έχουν υποστεί ζημιά

6 Πένσα ελκυσμού

6.1 ΣΠΑΣΜΕΝΟ, ΛΥΓΙΣΜΕΝΟ Η ΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΕΛΑΣΜΑ



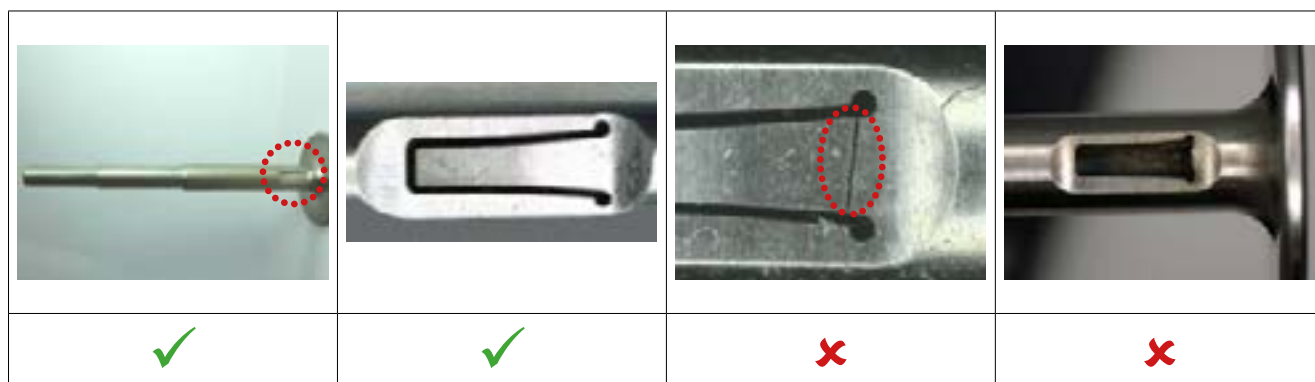
Πιθανή ζημιά

- Ρωγμή στο έλασμα
- Σπασμένο έλασμα

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά

6.2 ΣΠΑΣΜΕΝΟ, ΛΥΓΙΣΜΕΝΟ Η ΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΚΛΙΠ



Πιθανή ζημιά

- Ρωγμή στο κλιπ
- Σπασμένο κλιπ

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά

6.3 ΕΛΑΣΜΑ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΚΑΜΨΗ Η/ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ ΡΥΠΑΣΜΕΝΟ



Πιθανή ζημιά

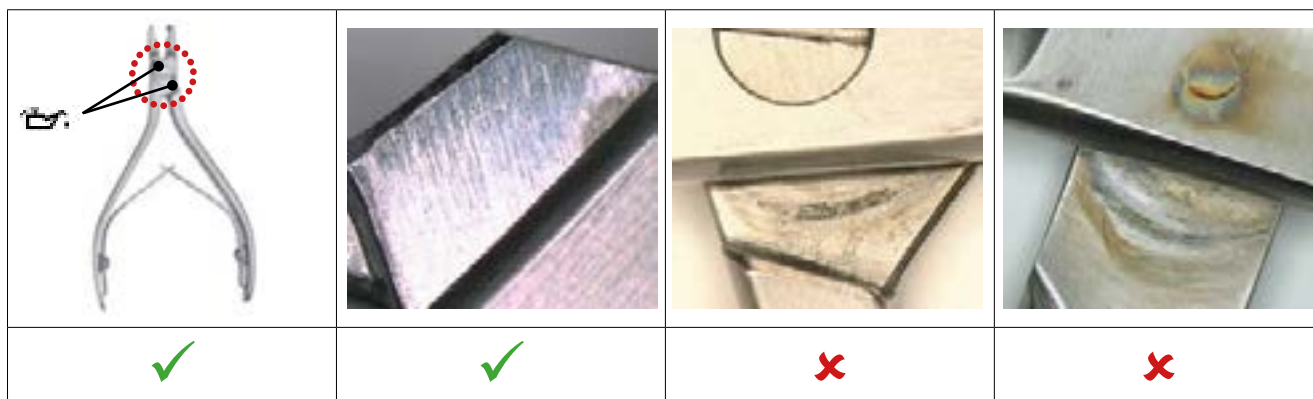
- Έλασμα σε κάμψη προς τα έξω
- Τα ελάσματα έχουν ρυπανθεί με:
- Αίμα
 - Οστό
 - Άλλα κατάλοιπα

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

7 Πένσα

7.1 ΜΠΛΟΚΑΡΙΣΜΕΝΗ ΑΡΘΡΩΣΗ



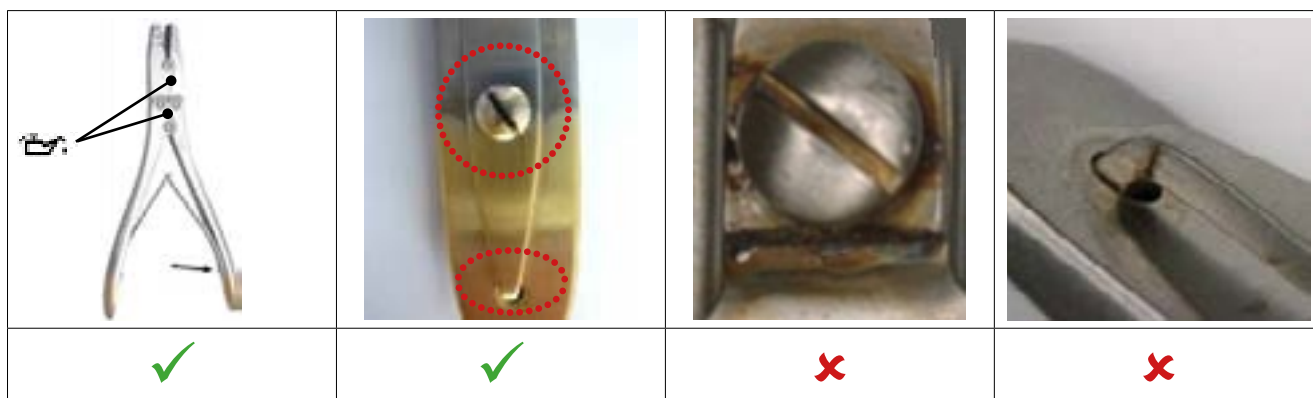
Πιθανή ζημιά

- Η πένσα έχει μπλοκάρει

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

7.2 ΣΠΑΣΜΕΝΟ ΕΛΑΤΗΡΙΟ



Πιθανή ζημιά

- Η πένσα έχει μπλοκάρει
- Ελατήριο με ρωγμές
- Το ελατήριο έχει σπάσει

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

7.3 ΧΑΘΗΚΕ Η ΧΡΩΜΑΤΙΚΗ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ



Πιθανή ζημιά

– Η χρωματική κωδικοποίηση έχει φθαρεί ή χαθεί

Μέτρα

– Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

7.4 ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΜΕΝΑ ΑΚΡΑ ΛΑΒΙΔΑΣ



Πιθανή ζημιά

– Τα άκρα έχουν παραμορφωθεί ή υποστεί ζημιά

Μέτρα

– Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

8 Διανεμητής βελόνας

8.1 ΡΥΠΑΝΣΗ/ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Πιθανή ζημιά

Ο διανεμητής βελόνας έχει ρυπανθεί με:

- Αίμα
- Οστό
- Άλλα κατάλοιπα

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

9 Μετρητής βάθους

9.1 ΒΕΛΟΝΑ ΣΠΑΣΜΕΝΗ, ΛΥΓΙΣΜΕΝΗ Η ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ



Πιθανή ζημιά

- Βελόνα λυγισμένη ή σπασμένη
- Εργαλείο λυγισμένο, παραμορφωμένο

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

9.2 ΡΥΠΑΝΣΗ/ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ



Πιθανή ζημιά

Ο μετρητής βάθους έχει ρυπανθεί με:

- Αίμα
- Οστό
- Άλλα κατάλοιπα

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

10 Οδηγός πριονιού

10.1 Ο ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ

			
✓	✗	✗	✗

Πιθανή ζημιά

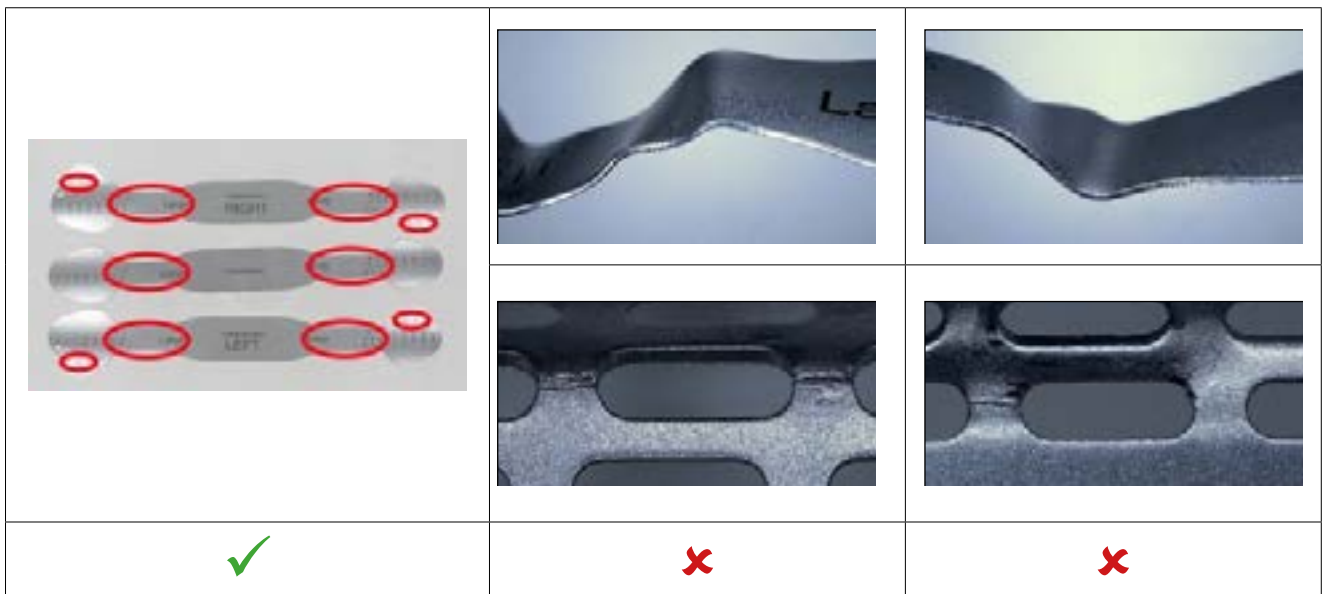
- Κατεστραμμένη ή ρυπασμένη καθοδήγηση βίδας ή/και τομή
- Ο οδηγός πριονιού έχει ρυπανθεί με:
 - Αίμα
 - Οστό
 - Οξειδωση
 - Άλλα κατάλοιπα

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τους οδηγούς πριονιού που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

11 Άγκιστρα διαστολής κόγχου

11.1 ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΜΕΝΑ Η/ΚΑΙ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΜΕΝΑ



Πιθανή ζημιά

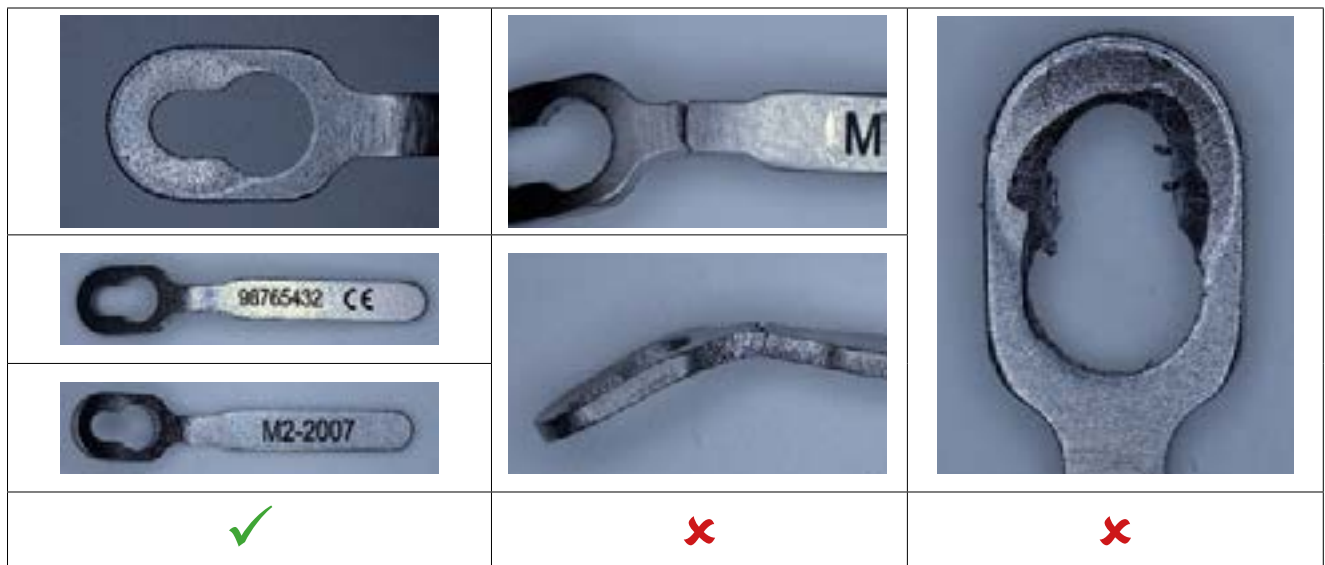
- Η ράβδος του αγκίστρου διαστολής παρουσιάζει παραμορφώσεις
- Οι διάτρητες περιοχές (μορφοποιημένες περιοχές) του αγκίστρου διαστολής παρουσιάζουν ρωγμές ή/και έχουν σπάσει

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα άγκιστρα διαστολής που έχουν υποστεί ζημιά ή/και τα άγκιστρα διαστολής που παρουσιάζουν παραμορφώσεις

12 Ανασχετικό ασφάλισης προσωρινής ασφάλισης για βίδες TriLock

12.1 ΛΥΓΙΣΜΕΝΑ Η/ΚΑΙ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΜΕΝΑ



Πιθανή ζημιά





- Ρωγμές στο σημείο κάμψης της λαβής
- Παραμορφώσεις στην επιφάνεια για σύσφιξη

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά

13 Εργαλεία γενικά

13.1 ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ/ΖΗΜΙΕΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ

			
✓	✗	✗	✗

Πιθανή ζημιά

- Η ανοδιωμένη επιφάνεια έχει αποχρωματιστεί
- Η επιφάνεια παρουσιάζει ρωγμές

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

13.2 ΚΗΛΙΔΕΣ ΔΙΑΒΡΩΣΗΣ

		
Κηλίδες διάβρωσης πριν από τον καθαρισμό	✓ Μετά τον καθαρισμό	✗ Επιθετικός καθαρισμός

Πιθανή ζημιά





- Επιφανειακές κηλίδες διάβρωσης επάνω στα εργαλεία

Μέτρα

- Η επιφανειακή διάβρωση των εργαλείων μπορεί να αφαιρεθεί με προσεκτικό καθαρισμό με λειαντικά επιθέματα (πολύ λεπτό/εξαιρετικά λεπτό σύρμα 3M Scotch-Brite) ή με τη χρήση οξικού συμπυκνώματος καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα, όπως το Borer Chemie 34 GR
- Μην καθαρίζετε τα εργαλεία με λειαντικά ή ισχυρούς παράγοντες καθαρισμού. Θα προκαλέσουν απλώς ζημιά στις επιφάνειες και ενδεχομένως θα αφαιρέσουν σημαντικές πληροφορίες

14 Κασετίνα

14.1 ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ/ΖΗΜΙΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ

			
✓	✗	✗	✗




Πιθανή ζημιά

- Οι επιφάνειες έχουν αποχρωματιστεί, έχουν υποστεί ζημιά ή φέρουν ρωγμές
- Η επισήμανση δεν είναι πλέον αναγνώσιμη

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

14.2 ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΕΣ/ΛΥΓΙΣΜΕΝΕΣ ΡΑΦΕΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

		
✓	✓	✗







Πιθανή ζημιά

- Οι ραφές συγκόλλησης της κασετίνας έχουν υποστεί ζημιά/σπάσει

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

14.3 ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΑ/ΣΠΑΣΜΕΝΑ ΚΑΠΑΚΙΑ

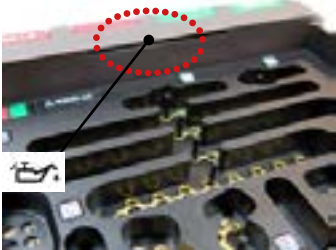
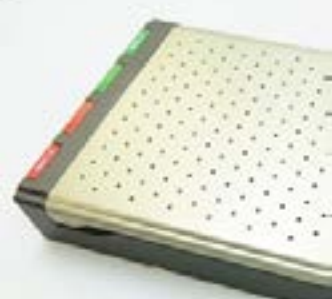




Πιθανή ζημιά

- Σπασμένες λαβές

Μέτρα

- Όταν κάνετε έλεγχο των σετ, αφαιρέστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή/και έχουν ρυπανθεί

14.4 ΜΠΛΟΚΑΡΙΣΜΕΝΑ ΚΑΠΑΚΙΑ

Πιθανή ζημιά

- Δεν μπορούν να τοποθετηθούν τα καπάκια στην κασετίνα

Μέτρα

- Λιπάνετε το σφαιρικό κομμάτι πίεσης

R_CORP-00000414_v4/ 2026-03, Medartis AG, Ελβετία. Όλα τα τεχνικά στοιχεία υπόκεινται σε τροποποιήσεις.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Ελβετία
ΤΗΛ. +41 61 633 34 34 | ΦΑΞ +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Αυστραλία | Αυστρία | Βραζιλία | Γαλλία | Γερμανία | Ηνωμένο Βασίλειο | Η.Π.Α. | Ιαπωνία | Ισπανία
Μεξικό | Νέα Ζηλανδία | Πολωνία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις θυγατρικές εταιρείες και τους διανομείς μας, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.medartis.com



Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται να καταδείξουν το χαρτοφυλάκιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medartis. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να βασίζεται στην επαγγελματική κλινική του κρίση όταν αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Η Medartis δεν παρέχει καμία ιατρική συμβουλή. Οι συσκευές ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες, λόγω ζητημάτων καταχώρισης ή/και ιατρικών πρακτικών. Για περισσότερες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medartis της περιοχής σας (www.medartis.com). Αυτές οι πληροφορίες περιέχουν προϊόντα με σήμανση CE ή/και UKCA. Όλες οι εικόνες που εμφανίζονται προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς απεικόνισης και ενδέχεται να μην απεικονίζουν επακριβώς το προϊόν. Μόνο για τις Η.Π.Α.: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

© Medartis 2026. Όλο το περιεχόμενο του παρόντος προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα, εμπορικά σήματα και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, κατά περίπτωση, τα οποία ανήκουν ή έχουν εκχωρηθεί στη Medartis ή στις συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες βάσει αδειας, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά. Απαγορεύεται η αναδιανομή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίηση του περιεχομένου του παρόντος, συνολικά ή αποσπασματικά, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Medartis.