

Instrumenten

DFU-0023-7 REVISIE 0

- CE:** Herbruikbare niet-steriele instrumenten
- CE0086:** Niet-steriele instrumenten voor eenmalig gebruik
- CE0086:** Herbruikbare niet-steriele/steriele instrumenten die op stroom kunnen worden aangesloten

A. REFERENTIES

Deze instructies zijn opgesteld volgens de richtlijnen in de volgende normen:

- ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities' (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en gegarandeerde steriliteit in gezondheidszorginstellingen)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1 (Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Stoom – Deel 1): Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5 (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5): Tests for in vitro cytotoxicity (Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit)
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

B. BESCHRIJVING VAN EN INFORMATIE OVER HET MEDISCHE HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel kan een herbruikbaar of niet-steriel instrument voor eenmalig gebruik zijn. Of het kan een herbruikbaar steriel of niet-steriel instrument zijn dat op stroom kan worden aangesloten. Controleer het etiket op de verpakking.

Gebruikers van dit hulpmiddel worden aangemoedigd om contact op te nemen met hun Arthrex-vertegenwoordiger als zij, naar hun deskundig oordeel, behoefte hebben aan een meer uitvoerige chirurgische techniek. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties.

C. BEPERKINGEN OP HERVERWERKING

Voor herbruikbare hulpmiddelen: Herhaalde verwerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage of schade als gevolg van het gebruik.

Een als hulpmiddel voor eenmalig gebruik gelabeld hulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan gezondheids- en/of veiligheidsrisico's opleveren voor de patiënt, zoals onder meer kruisinfectie, breken van het hulpmiddel met als gevolg niet terug te halen fragmenten, verminderde mechanische prestaties wegens slijtage, gebrekkige werking of geen werking, geen garantie van goede reiniging of sterilisatie van het hulpmiddel.

D. VALIDATIE

De aanbevolen reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden in deze gebruiksaanwijzing zijn gevalideerd in overeenstemming met de nationale en internationale richtlijnen en normen. Conform ISO-norm 17665 werd de "overkill"-aanpak van een halve cyclus gebruikt voor de validatie van de sterilisatie en deze toonde een steriliteitsborgingsniveau (SAL) van 10^{-6} aan. Reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur en -materialen variëren wat betreft prestatiekenmerken. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de faciliteit/eindgebruiker om door de FDA of de plaatselijke toezichthoudende

instantie toegelaten apparatuur te gebruiken en om operaties uit te voeren volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Conform norm DIN EN ISO 17664 zullen na de reiniging voor het product limietwaarden en middelen voor de controle van chemische afval worden vastgesteld. Voor de evaluatie van het niveau van chemisch reststoffen na de handmatige reinigings- en desinfectieprocedure of de machinale (automatische) reinigings- en desinfectieprocedure wordt aanbevolen een cytotoxiciteitstest uit te voeren als een klinisch relevante methode voor het testen van de veiligheid van reststoffen. De cytotoxiciteitstests moeten worden uitgevoerd en beoordeeld conform norm ISO 10993-5, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit.

De waterkwaliteit voor de reinigings- en desinfectieprocedures is gevalideerd om te verzekeren dat reststoffen opvolgende processtappen niet verstoren. Het testen op cytotoxiciteit als de voornaamste manier om de veiligheid van het reinigingsmiddel en/of de niveaus van het desinfectiemiddel na de reinigings- en wasprocedures te evalueren, werd uitgevoerd onder het validatieprotocol conform AAMI TIR30:2011. Gedeïoniseerd water was het gevalideerde waterkwaliteitstype dat werd gebruikt voor handmatige en automatische reinigingen.

E. INSLUITING EN VERVOER

Het verdient aanbeveling instrumenten na gebruik zo spoedig mogelijk als praktisch haalbaar te herverwerken. Zichtbaar vuil moet op de plaats van gebruik worden verwijderd om opdrogen van vuil te voorkomen. Instrumentencassettes en -trays moeten als herbruikbare producten worden gezien. Trays moeten worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en voorafgaand aan gebruik worden gereinigd. Ze kunnen handmatig of in een automatische reinigingsmachine worden gereinigd met een reinigingsmiddel.

F. REINIGING

I. VOORAFGAANDE REINIGING

Wanneer de reiniging, desinfectie en/of sterilisatie op de juiste wijze worden uitgevoerd, brengen ze het gebruik en de mechanische prestaties van deze instrumenten niet in gevaar. Deze instrumenten worden gebruikt bij of op patiënten die zowel herkende als niet-herkende infecties met zich kunnen meedragen. Om te voorkomen dat infecties zich kunnen verspreiden, moeten alle herbruikbare instrumenten na gebruik bij elke patiënt goed worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Opmerking: Deze instrumenten hoeven niet gemonteerd/gedemonteerd te worden tenzij dit staat aangegeven op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in de montage-instructies met betrekking tot reiniging, desinfectie en sterilisatie.

1. Indien instrumenten moeten worden gedemonteerd, moet demontage vóór het reinigen worden uitgevoerd.
2. Verwijder vóór het reinigen opgedroogd vuil van hulpmiddelen, vooral van plaatsen zoals naden en spleten. Reinig de oppervlakken met een spons of borstel onder koud stromend water totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. De voorafgaande reiniging kan ook met behulp van een ultrasoon bad worden uitgevoerd. Plaats voor ultrasone reiniging het hulpmiddel minimaal 10 minuten in het ultrasone apparaat en voer de procedure uit volgens de gebruiksaanwijzing van dit apparaat.
3. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil. Herhaal de voorafgaande reiniging als er nog vuil zichtbaar is en inspecteer de instrumenten vervolgens opnieuw.
4. Na voltooiing van de voorafgaande reiniging moet de eindgebruiker kiezen tussen handmatige reiniging (deel F II) en desinfectie **of** machinale (automatische) reiniging en thermische desinfectie (deel F III).

II. HANDMATIGE REINIGING EN DISINFECTIE

Na de voorafgaande reiniging kunnen de aanwijzingen voor handmatige reiniging en desinfectie worden gebruikt als alternatieve reinigingsmethode voor de machinale (automatische) reiniging en thermische desinfectie.

LET OP: Handmatige reiniging is geen geschikte methode voor het reinigen van handinstrumenten die niet-blootliggende bewegende componenten bevatten, bijv. grijpers met een WishBone-handvat of

standaardhandvat, drevels enzovoorts. Voor deze instrumenten moet de procedure voor machinale (automatische) reiniging en thermische desinfectie worden gevolgd.

1. Dompel het instrument onder in een enzymatische of alkalische reinigungsoplossing. Reinigungsoplossingen zijn onder meer: ENZOL® enzymatisch, neodisher® Mediclean forte en Thermosept® alka clean. **LET OP: Het is niet raadzaam zwak zure of sterk basische oplossingen te gebruiken, omdat ze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium corroderen en kunststoffen van polymeer zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril-butadieen-styreen), Ultem™, Lexan™ en Cycolac™ aantasten. Bij gebruik van een reinigungschemie met niet-neutrale pH moet men ervoor zorgen dat er goed wordt gespoeld, zoals gevalideerd door de instelling van de eindgebruiker, en dat er neutralisatiestappen worden uitgevoerd, zodat de pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel niet aangetast worden.** Reinigungsoplossingen moeten altijd worden gemengd volgens de specificaties van de fabrikant wat betreft concentratie en de reiniging moet worden uitgevoerd bij omgevingstemperatuur tenzij anders vermeld in de instructies van de fabrikant van de reinigungsoplossing.
2. Borstel het instrument met een zachte borstel en besteed speciale aandacht aan plaatsen waar vuil zich kan ophopen. Vermijd altijd agressieve materialen die krassen of oneffenheden op het oppervlak van het instrument kunnen veroorzaken. Dompel het instrument onder in reinigungsmiddel, roer er krachtig mee en laat het ten minste één minuut weken.
3. Spoel het instrument na het reinigungsproces ten minste één minuut goed af met koud gedestilleerd water.
4. Dompel de instrumenten ten minste 20 minuten onder in desinfectieoplossingen. Geschikte desinfectieoplossingen zijn onder meer: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® en equivalente producten. Bereid de oplossing volgens de instructies van de leverancier. **LET OP: Het is niet raadzaam zwak zure of sterk basische oplossingen te gebruiken, omdat ze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium corroderen en kunststoffen van polymeer zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril-butadieen-styreen), Ultem™, Lexan™ en Cycolac™ aantasten. Bij gebruik van een desinfectiechemie met niet-neutrale pH moet men ervoor zorgen dat er goed wordt gespoeld, zoals gevalideerd door de afdeling van de eindgebruiker, en dat er neutralisatiestappen worden uitgevoerd, zodat de pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel niet aangetast worden.** Desinfectieoplossingen moeten altijd worden gemengd volgens de specificaties van de fabrikant m.b.t. de concentratie.
5. Na de desinfectie moeten de instrumenten ten minste één minuut met koud gedestilleerd water of gedeïoniseerd steriel water worden gespoeld.
6. Droog de instrumenten goed met behulp van perslucht, doekjes of een oven.
7. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil. Herhaal de reiniging als er nog vuil zichtbaar is en inspecteer het hulpmiddel vervolgens opnieuw.

III. MACHINALE (AUTOMATISCHE) REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE

Na de voorafgaande reiniging kunnen de aanwijzingen voor machinale (automatische) reiniging en thermische desinfectie worden gebruikt als alternatieve reinigungsmethode voor de handmatige reiniging en desinfectie.

1. Laad de instrumenten zodanig in de wasmachine dat alle ontwerpelementen van het hulpmiddel gereinigd worden en dat ontwerpelementen waarin vocht kan achterblijven, kunnen leeglopen (scharnieren moeten open zijn en canulaties/openingen moeten zodanig geplaatst worden dat ze leeglopen).
2. Voer de automatische wascyclus uit. De minimale cyclusparameters zijn hieronder vermeld:

MINIMALE WASCYCLUSPARAMETERS			
Fase	Recirculatie ­ tijd	Temperatuur	Reinigings ­ middel
Koude voorwas	3 minuten	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	n.v.t.
Reinigingswas	10 minuten	65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F)	Enzymatisch of basisch middel
Spoelen 1	3 minuten	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	n.v.t.
Spoelen 2	3 minuten	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	n.v.t.
Spoelen voor thermische desinfectie	5 minuten	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	n.v.t.
Drogen	6 minuten	115 °C (239 °F)	n.v.t.

- Automatische reinigungsoplossingen zijn bijvoorbeeld (dit is geen volledige lijst): neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® ultrageconcentreerde enzymatische reinigungsoplossing en ProKlenz NpH neutraal reinigungs­middel. **LET OP: Het is niet raadzaam zwak zure of sterk basische oplossingen te gebruiken, omdat ze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium corroderen en kunststoffen van polymeer zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril-butadieen-styreen), Ultem™, Lexan™ en Cycolac™ aantasten. Bij gebruik van een reinigungschemie met niet-neutrale pH moet men ervoor zorgen dat er goed wordt gespoeld, zoals gevalideerd door de instelling van de eindgebruiker, en dat er neutralisatiestappen worden uitgevoerd, zodat de pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel niet aangetast worden.**
- Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil. Herhaal de reiniging als er nog vuil zichtbaar is en inspecteer het hulpmiddel vervolgens opnieuw.

G. INSPECTIE EN ONDERHOUD

- Niet-steriele instrumenten van Arthrex zijn medische precisie-instrumenten en moeten met zorg worden gebruikt en gehanteerd.
- Inspecteer de instrumenten vóór gebruik en bij elk hanterings­stadium op beschadiging.
- Bij voortdurend gebruik worden hulpmiddelen met snijfuncties of scherpe punten bot. Als de hulpmiddelen bot zijn, duidt dit niet op een defect. Dit duidt op normale slijtage. Het kan nodig zijn botte hulpmiddelen te vervangen als ze niet meer naar behoren werken. Een controle van het snijvermogen en de scherp­te van de snijranden moet deel uitmaken van de inspectie vóór gebruik.
- Als er beschadiging wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel pas weer worden gebruikt nadat de fabrikant voor advies is geraadpleegd.
- Droog de instrumenten goed en smeer alle bewegende onderdelen met een in water oplosbaar, voor instrumenten bestemd smeermiddel alvorens de instrumenten te steriliseren. Aanvaardbare smeermiddelen zijn onder meer: Steris Hinge-Free® smeermiddel voor instrumenten en neodisher® IP Spray. Breng het smeermiddel aan volgens de instructies van de fabrikant.

H. VERPAKKING

Eén hulpmiddel: Enkelvoudige hulpmiddelen moeten zodanig worden verpakt dat de verpakking groot genoeg is om het instrument te omvatten zonder dat de afdichtingen onder spanning staan. Hulpmiddelen moeten in een zak of wikkel worden verpakt, in overeenstemming met de aanbevelingen en specificaties voor stoomsterilisatie zoals hierboven beschreven. Bij gebruik van een wikkel moeten de hulpmiddelen worden verpakt conform de AAMI-richtlijnen of gelijkwaardige richtlijnen met een geschikte wikkel. Een

geschikte wikkel is er een die is toegestaan door de FDA of de lokale regulerende instanties op de plaats van gebruik.

Sets: Waar mogelijk moeten de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde instrumenten in verschafte trays/cassettes worden geplaatst of in sterilisatietrays voor algemene doeleinden. Zorg dat snijranden beschermd zijn en dat elke tray niet meer dan 11,34 kg/25,0 lb bevat. De trays/cassettes moeten in een dubbele wikkel worden verpakt, conform de AAMI-richtlijnen of gelijkwaardige richtlijnen voor een geschikte wikkel. Een geschikte wikkel is er een die is toegestaan door de FDA of de lokale regulerende instanties op de plaats van gebruik.

Alle op de etikettering gebruikte symbolen en de titel, beschrijving en het standaard aanduidingsnummer zijn te vinden op onze website onder www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATIE

Dit hulpmiddel kan steriel of niet-steriel worden geleverd. Controleer het etiket op de verpakking voor nadere informatie. Instrumenten die niet worden geleverd in een eindsterilisatieconfiguratie, moeten na reiniging, desinfectie en steriele verpakking worden gesteriliseerd.

Bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die tijdens deze ingreep kunnen worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik of hergebruik goed worden gereinigd en gesteriliseerd. (Zie bovenstaande instructies voor reiniging.)

Sterilisators verschillen in ontwerp- en prestatiekenmerken. Cyclusparameters en laadconfiguratie moeten altijd worden geverifieerd in de instructies van de fabrikant van de sterilisator.

Volg uw landspecifieke richtlijnen, normen en eisen.

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN BINNEN VS:			
	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Cyclus stoomsterilisatie met zwaartekrachtmethode	121 °C (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
	132 °C (270 °F)	15 minuten	15 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	10 minuten	30 minuten
Voorvacuümcyclus	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	3 minuten	16 minuten

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN BUITEN VS:			
	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Cyclus stoomsterilisatie met zwaartekrachtmethode	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minuten	15 tot 30 minuten
	121 °C (250 °F)		15 tot 30 minuten
Voorvacuümcyclus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

Koelen: het instrument moet goed worden afgekoeld nadat het uit de sterilisator is verwijderd. Het mag niet worden aangeraakt tijdens het koelen. Plaats het instrument niet op een koud oppervlak en dompel het niet onder in een koude vloeistof.

J. OPSLAG

Steriele, verpakte instrumenten moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving met beperkte toegang en in een omgeving die beschermd is tegen stof, vocht, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheid. Vóór gebruik moet de steriele verpakking zorgvuldig worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast.

Niet-steriele metalen hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De houdbaarheid van niet-steriele hulpmiddelen is onbeperkt; de producten zijn gemaakt van niet-afbreekbaar materiaal, zodat de stabiliteit van de producten geen probleem vormt als deze onder de aanbevolen omstandigheden worden bewaard. De eindgebruiker is er verantwoordelijk voor om te verzekeren dat de hulpmiddelen, als deze eenmaal gesteriliseerd zijn, op dusdanige wijze worden bewaard dat de steriliteit van het instrument verzekerd is tot het gebruik ervan.

K. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN - AGENTIA VAN OVERDRAAGBARE SPONGIFORME ENCEFALOPATHIE

Uitgebreide beschrijvingen van de vereiste voorzorgsmaatregelen voor TSE-agentia (Transmissible Spongiform Encephalopathy ofwel overdraagbare spongiforme encefalopathie) vallen buiten het bestek van dit document.

Er wordt van uitgegaan dat de agentia voor overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bestand zijn tegen de normale desinfectie- en sterilisatieprocessen; het is dan ook mogelijk dat de hierboven beschreven normale verwerkingsmethoden voor decontaminatie en sterilisatie niet geschikt zijn als het risico bestaat van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.

In het algemeen brengen weefsels die in contact komen met orthopedische chirurgische instrumenten, slechts een laag risico op TSE-besmetting met zich mee. Het wordt evenwel aanbevolen om specifieke voorzorgsmaatregelen te nemen bij het hanteren van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten waarvan men weet of vermoedt dat zij TSE hebben of die tot een risicogroep behoren.

L. LET OP

1. Gebruikers van dit instrument worden aangemoedigd om contact op te nemen met hun Arthrex-vertegenwoordigers als zij, naar hun deskundig oordeel, een uitvoerigere chirurgische techniek of meer informatie vereisen. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties.
2. Om te voorkomen dat de instrumenten worden beschadigd, mogen instrumenten die ontworpen zijn om ingedraaid of ingeschroefd te worden, niet worden blootgesteld aan stoten of klappen. Wanneer twee hulpmiddelen in elkaar geschroefd dienen te worden, zorg dan vóór gebruik dat zij volledig in elkaar zijn gedraaid.
3. Gebruik Arthrex-instrumenten voor geen ander doel dan hun beoogd gebruik. Het manipuleren van weke delen of bot met een instrument dat daar niet voor is ontworpen, kan beschadiging van het instrument tot gevolg hebben.
4. Instrumenten met verstelbare onderdelen moeten met zorg worden behandeld. Als het instrument te strak wordt aangedraaid of ruw wordt gehanteerd, kan het vergrendelmechanisme worden beschadigd. Vergrendelmechanismen met interne onderdelen van polymeer kunnen verzwakt raken na herhaalde behandeling in een autoclaaf.
5. Gebruik een instrument dat bestemd is voor het gebruik met een specifiek implantaat niet op een ander implantaat.
6. Door buiging van het gewricht terwijl het instrument in positie in het gewricht is, kan het instrument buigen of breken.

I. Instrumentspecifieke aandachtspunten

- **Dieptemeters:** Als dit op de dieptemeter vermeld staat, demonteert u het hulpmiddel alvorens de onderdelen te reinigen, te desinfecteren en te steriliseren.
- **Nietaandrijver:** Gebruik het uiteinde van de bek van de nietaandrijver niet om het nietje vast te zetten. Hierdoor breekt of verbuigt de bek. Gebruik geen hamer om op de einddop van de nietaandrijver te slaan.
- **Radiolucente retractors:** Gebruik deze uitsluitend om weke delen terug te trekken. Gebruik deze niet als scherm om weke delen te beschermen tegen een zaagblad, osteotoom en/of andere chirurgische instrumenten.

M. WAARSCHUWINGEN

Na het inbrengen van het instrument in het gewricht mag het gewricht niet verder worden gebogen. Een stuk van een gebroken instrument kan vast komen te zitten in weke delen en/of uit het artroscopische zicht in het operatieveld verdwijnen en in de patiënt worden achtergelaten.