

# Compressieschroeven

**DFU-0110-4**

**REVISIE 0 CE0086**

## **A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De Arthrex-compressieschroeven zijn implantaten met schroefdraad en canulatie, verkrijgbaar in diverse formaten.

## **B. INDICATIES**

De Arthrex-compressieschroef is bestemd voor fixatie van kleine botfragmenten, zoals apicale, osteochondrale en meegeevende fragmenten. Specifieke toepassingen zijn onder meer:

1. Osteochondrale fragmenten (talus en femorale condylus)
2. Meegeevende fragmenten (talus)
3. Tarsaal en metatarsaal
4. Falanxen
5. Intra-articulaire fracturen
6. Enkel
7. Proximale humerus
8. Osteochondrale fixatie en fracturen
9. Osteochondritis dissecans
10. Schuine fracturen van de fibula
11. Reconstructieve operaties aan de voet
12. Malleolaire fixatie

## **C. CONTRA-INDICATIES**

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, wat het herstel kan vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. **Alleen bioabsorbeerbare hulpmiddelen:** reacties op lichaamsvreemde materialen. Zie bijwerkingen: allergische reacties.
5. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.

6. Omstandigheden die het vermogen en de bereidheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen, waarschijnlijk beperken.
7. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.
8. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde operaties.

#### D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. Uitblijven van genezing vanwege onvoldoende bloedtoevoer in de herstelzone.
4. **Alleen bioabsorbeerbare hulpmiddelen:** er zijn allergische reacties op PLA-materialen (PLLA, PLDLA) gerapporteerd. Soms moest het implantaat als gevolg van deze reacties worden verwijderd. De gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen.

#### E. WAARSCHUWINGEN

1. Voordat de schroef wordt ingebracht moet het gewricht of de osteotomie worden gestabiliseerd, om schade aan de schroef of het inbrenghulpmiddel.
2. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw gebruikt worden.
3. **Alleen bioabsorbeerbare hulpmiddelen:** steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw.
4. **Alleen metalen hulpmiddelen:** alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.
5. Na de operatie en tot de genezing volledig is, biedt dit hulpmiddel tijdelijke fixatie; dat betekent dat dit hulpmiddel waarschijnlijk niet bestand is tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde spanning. De door dit hulpmiddel geboden fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het hulpmiddel worden uitgeoefend.
6. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het implantaat, zijn belangrijke overwegingen voor het geslaagde gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor correcte implantatie van het hulpmiddel.
7. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. Verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
8. **Alleen metalen hulpmiddelen:** voor hulpmiddelen die al gedurende langere tijd zijn geïmplant, zijn wellicht instrumenten voor het verwijderen van schroeven vereist.
9. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.

10. De gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen. Zie bijwerkingen.

## **F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **1. MRI-voorwaardelijk**

*Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de metalen compressieschroeven (titanium en roestvrij staal) MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplant, kan direct veilig worden gescand met een MRI-systeem wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:*

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla;
- magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 Gauss/cm;
- gerapporteerd maximum van MRI-systeem, gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) over het gehele lichaam van 1 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem;
- onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de compressieschroeven een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 6 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

#### **a. Informatie over artefacten**

*Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de compressieschroeven zich ongeveer 120 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.*

### **2. MRI-veilig**

*De compressieschroeven bestaan alleen uit poly (L-Lactide) en zijn MRI-veilig.*

*Uitzondering voor de MRI-veiligheid: de 2,5 mm micro-FT-compressieschroeven (32 tot 50 mm), de 3,5 mm mini-FT-compressieschroeven (36 tot 60 mm) en de standaard-FT-compressieschroeven (52 tot 60 mm) zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de magnetische resonantie (MRI)-omgeving. Deze hulpmiddelen zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van het hulpmiddel in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van patiënten met deze hulpmiddelen kan resulteren in letsel bij deze patiënten.*

## **G. VOORZORGSMaatregelen**

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. U kunt ook contact opnemen met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

## H. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice indien de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. VALIDATIE

De aanbevolen reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden in deze gebruiksaanwijzing zijn gevalideerd volgens federale (VS) en internationale richtlijnen/normen. Conform ISO 17665 is voor validatie van de sterilisatie gebruikgemaakt van de overkill-methode, met als resultaat een SAL (sterility assurance level) van  $10^{-6}$ . Reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur en -materialen hebben verschillende prestatiekenmerken. Daarom valt het onder de verantwoordelijkheid van de instelling/eindgebruiker om de juiste validatietests te doen voor gebruik bij andere dan de aanbevolen prestatiekenmerken.

Conform EN ISO 17664 en AAMI TIR30 zijn voor dit product grenswaarden en een methode opgesteld voor controle op chemisch residu na afloop van reiniging. Bij het beoordelen van de mate van verwijdering van residu na het reinigingsproces is een klinisch relevante methode gebruikt voor het testen op de veiligheid van residu als onderdeel van het veiligheidsprotocol. Er is gede-ioniseerd water (cruciaal) gebruikt als uitgangspunt voor de spelwaterkwaliteit om ervoor te zorgen dat residu de daaropvolgende verwerkingsstappen niet beïnvloedt.

Herhaaldelijke verwerking heeft op deze hulpmiddelen een minimaal effect. Het einde van de levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door het beoogde gebruik. De gebruiker accepteert aansprakelijkheid en is verantwoordelijk als een beschadigd en vuil hulpmiddel toch wordt gebruikt.

Een hulpmiddel dat voor eenmalig gebruik is gelabeld, mag **nooit** opnieuw worden gebruikt. Als gebruikt gelden alle hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in contact zijn gekomen met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvloeistoffen. Ongebruikte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn blootgesteld aan bloed, bot, weefsel of lichaamsvloeistoffen, **mogen niet opnieuw worden verwerkt en moeten worden afgevoerd**.

De instructies in deze gebruiksaanwijzing zijn geformuleerd aan de hand van de richtlijnen in de volgende normen:

- ANSI/AAMI ST79: 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities'
- ISO 17664: Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen
- ISO 17665-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Stoom - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

- AAMI TIR30: 'A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices'
- AAMI ST77: 'Containment devices for reusable medical device sterilization'

## J. REINIGEN EN DESINFECTEREN

Bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik adequaat worden gereinigd en gesteriliseerd. Alle hulpmiddelen moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit is vereist voor het eerste gebruik na de levering van de niet-steriele hulpmiddelen. Effectieve reiniging en desinfectie is een dwingende vereiste voor effectieve sterilisatie van de hulpmiddelen. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik **moeten** gescheiden van vuile hulpmiddelen worden gereinigd.

Indien mogelijk moet de machineprocedure (was-/desinfectieapparaat) worden gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van de instrumenten. De handmatige reinigingsprocedure dient alleen te worden gebruikt als de automatische procedure niet beschikbaar is; in dat geval moet rekening worden gehouden met de aanzienlijk lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid van de handmatige procedure. De voorbereidende reinigungsstappen dienen in beide gevallen te worden uitgevoerd. Voor handmatige reiniging is validatie op locatie door de gezondheidsinstelling mogelijk vereist. Bovendien moeten er geschikte procedures aanwezig zijn om variabiliteit veroorzaakt door menselijke factoren te voorkomen.

### I. KEUZE REINIGINGSMIDDEL

Neem bij de keuze van een reinigingsmiddel het volgende in overweging:

1. geschiktheid reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming);
2. compatibiliteit reinigingsmiddel met de instrumenten. Arthrex adviseert om pH-neutrale of enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken. In landen waar dit via wet- of regelgeving is opgelegd of waar prionziekten, zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), (kunnen) voorkomen, mogen alkalische middelen worden gebruikt om instrumenten te reinigen. **Let op: oplossingen met een laag zuur- of alkalisch gehalte worden afgeraden, aangezien deze metalen onderdelen, geanodiseerd aluminium en polymeerkunststoffen aantasten, zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril butadienstyreen), Ultem™, Lexan™ en Cyclocac™. Bij gebruik van chemische reinigingsmiddelen met een niet-neutrale pH moet zorgvuldig worden gespoeld, zoals gevalideerd door de instelling van de eindgebruiker, en geneutraliseerd om negatieve invloed op pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel te voorkomen.**

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de gebruikconcentratie en -temperatuur voor zowel handmatige als geautomatiseerde reiniging. Gebruik uitsluitend vers bereide oplossingen evenals gezuiverd of hoogzuiver water voor in ieder geval de laatste spoeling en een zachte, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht van medische kwaliteit.

## II. VOORBEREIDENDE REINIGING

**Opmerking:** tenzij anders vermeld op het etiket of in de gebruiksaanwijzing of overige bijbehorende documentatie, is het niet nodig om deze hulpmiddelen te monteren/demonteren ten behoeve van reiniging, desinfectie of sterilisatie. Hulpmiddelen die demontage vereisen, moeten voorafgaand aan reiniging worden gedemonteerd.

1. Verwijder aanhangend vuil van instrumenten, vooral bij scharnieren en in holtes, door de oppervlakken gedurende ten minste 30 seconden onder koud stromend water met een spons of borstel, of met een niet-afgevend doek te reinigen.
2. Spoel de hulpmiddelen ten minste 1 minuut onder stromend kraanwater (temperatuur < 35 °C/95 ° F). Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken.
3. Dompel de hulpmiddelen onder in een reinigungsoplossing binnenin een ultrasoonreiniger. Borstel de in de reinigungsoplossing ondergedompelde hulpmiddelen gedurende 1 minuut met een zachte borstel. Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken. Lumina moeten worden geborsteld met een borstel met een diameter en lengte die passen bij het betreffende lumen. Stel eventuele beweegbare delen ten minste vijf (5) maal tijdens het inweken in werking.
4. Schakel na het borstelen het ultrasone vermogen in voor het weken en ultrasoon reinigen gedurende 10 minuten bij minimaal 40 ± 5 kHz. Zorg ervoor dat de instrumenten geopend zijn en dat de lumina tijdens het inweken volledig in contact zijn met de reinigungsoplossing.
5. Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze ten minste 1 minuut met kraanwater. Spoel de lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en hard.
6. Na voltooiing van de voorbereidende reiniging kan de eindgebruiker ervoor kiezen handmatige reiniging en desinfectie *of* (automatische) machinale reiniging en thermische desinfectie (dit heeft de voorkeur) uit te voeren.

## III. AUTOMATISCHE (MACHINALE) REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE

Overwegingen bij de keuze van een was-/desinfectieapparaat:

- Beschikbaarheid van een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (juiste blootstellingstijd conform A<sub>0</sub>-concept)
  - Laatste spoeling uitgevoerd met gezuiverd (cruciaal, zoals RO of DI) water en uitsluitend gefilterde lucht gebruikt voor drogen
1. Plaats de hulpmiddelen, nadat de voorbereidende reiniging voltooid is, zodanig in de was-/desinfectiemachine dat alle belangrijke kenmerken toegankelijk zijn voor reiniging en dat alle belangrijke kenmerken die vloeistof kunnen vasthouden, goed kunnen leeglopen (scharnieren moeten bijvoorbeeld geopend zijn en canules/holtes moeten zo worden gepositioneerd dat ze leeglopen).
  2. Bij gebruik van alkalische reinigungsmiddelen moet zo nodig een stap worden ingevoegd voor neutralisatie.
  3. Voer een automatische wascyclus uit met het was-/desinfectieapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform EN ISO 15883 of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie).

Arthrex maakte bij de validatie van deze instructies gebruik van de volgende minimumparameters voor de wascyclus.

### AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR WASCYCLUS

Fase	Recirculatietijd	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorwas	3 minuten	Koud water	n.v.t.
Reinigende hoofdwas	10 minuten	Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel
Spoelen voor neutralisatie (optioneel)	2 minuten	Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Neutraliserend middel (zo nodig)
Spoelen	3 minuten	Koud water	n.v.t.
Thermische desinfectie: spoelen	5 minuten	90 °C (194 °F)	n.v.t.
Drogen	Minimaal 6 minuten of tot zichtbaar droog	Minimaal 100 °C (212 °F)	n.v.t.

4. Haal de hulpmiddelen uit het was-/desinfectieapparaat zodra het programma is afgerond en controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie; ga anders verder naar het gedeelte Sterilisatie.

#### IV. HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

1. Na de voorbereidende reiniging kunnen de instructies voor handmatige reiniging en desinfectie worden gebruikt als alternatieve reinigingsmethode voor machinereiniging (automatisch) en thermische desinfectie als er geen automatische procedure beschikbaar is.
2. Nadat de voorbereidende reiniging is voltooid, herhaalt u stap 1-5 van het gedeelte Voorbereidende reiniging in deze gebruikershandleiding, waaronder spoelen, onderdompelen en naspoelen. Laatste spoeling uitgevoerd met gezuiverd water (cruciaal, zoals RO of DI).
3. Controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.
4. Week de hulpmiddelen gedurende de aangegeven weektijd (aangegeven door de fabrikant van het desinfectiemiddel) zodanig in het desinfectiemiddel dat de hulpmiddelen voldoende met het middel zijn

bedekt. Zorg ervoor dat de hulpmiddelen elkaar niet raken. Zorg ervoor dat het hulpmiddel in de open stand wordt geweekt. Stel eventuele beweegbare delen ten minste vijf maal tijdens de desinfectie in werking.

5. Verwijder de hulpmiddelen uit de desinfectieoplossing en spoel ze af volgens de instructie van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
6. Droog de hulpmiddelen grondig met gefilterde lucht van medische kwaliteit of een zachte, pluisvrije doek. Ga verder naar het gedeelte Sterilisatie.

## K. STERILISATIE

Dit hulpmiddel kan zowel steriel als niet-steriel worden geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Hulpmiddelen die niet in definitief gesteriliseerde staat worden geleverd, dienen vóór gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en steriel verpakt.

**Alleen metaal:** dit hulpmiddel kan (indien ongebruikt) na reiniging, desinfectie en steriele verpakking opnieuw worden gesteriliseerd, voorafgaand aan gebruik.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities', voor specifieke informatie.

## I. STERIELE VERPAKKING

**Afzonderlijk:** afzonderlijke hulpmiddelen moeten zo worden ingepakt dat het geheel groot genoeg is dat het hulpmiddel wordt omvat zonder dat de verzegeling onder spanning staat. Het inpakken moet worden voltooid met een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. Bij gebruik van een wikkel moet deze worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Hulpmiddelen mogen ook in een goedgekeurde, herbruikbare, harde sterilisatiehouder worden geplaatst. De harde houders van Aesculap SterilContainer™ met geperforeerde onderzijde en deksel zijn goedgekeurd voor gebruik met hulpmiddelen van Arthrex, Inc.

**Sets:** waar van toepassing moeten gereinigde, gedesinfecteerde en geïnspecteerde hulpmiddelen in een tray of bak worden geplaatst of in een sterilisatietray voor algemene doeleinden. Het totaalgewicht van trays/bakken mag niet hoger zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Trays/bakken moeten dubbel worden omwikkeld conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Sets mogen ook in een goedgekeurde, herbruikbare, harde sterilisatiehouder worden geplaatst. De harde houders van Aesculap SterilContainer™ met geperforeerde onderzijde en deksel zijn goedgekeurd voor gebruik met de sets van Arthrex, Inc.



Plekken die bestemd zijn voor specifieke hulpmiddelen mogen alleen hulpmiddelen bevatten die voor die gebieden bestemd zijn. Hulpmiddelen mogen niet worden gestapeld of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays of bakken mogen uitsluitend instrumenten van Arthrex worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays of bakken van Arthrex.

## II. STERILISATIE

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of conservatiever zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

<b>AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE</b>				
<b>Soort cyclus</b>	<b>Minimale blootstellings-temperatuur</b>	<b>Minimale blootstelling s-tijd</b>	<b>Minimale droog-tijd<sup>1</sup></b>	<b>Minimale koeltijd<sup>2</sup></b>
<b>Voorvacuüm-cyclus VS</b>	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
<b>Voorvacuümcyclus VK</b>	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten
<b>Voorvacuümcyclus<sup>3</sup> (prioncyclus)</b>	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten	30 minuten

<sup>1</sup>Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

<sup>2</sup>Koeltijden variëren met het gebruikte type sterilisator, model van het instrument, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces dient te voldoen aan AAMI ST79.

<sup>3</sup>Door de World Health Organization (WHO) aanbevolen parameters voor herverwerking in geval van mogelijke besmetting met TSE/CJD.

**Opmerking:** stoomsterilisatie voor direct gebruik mag alleen worden toegepast als noodmaatregel. Raadpleeg AAMI ST79 voor meer instructies en beperkingen.

### **III. SPECIALE VOORZORGSMAATREGEL - MIDDELEN TEGEN OVERDRAAGBARE SPONGIFORME ENCEFALOPATHIE**

Uitgebreide beschrijvingen van de vereiste voorzorgsmaatregelen tegen agentia van overdraagbare spongiforme encefalopathie vallen buiten het toepassingsgebied van dit document. Het vermoeden bestaat dat de middelen tegen overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob resistent zijn tegen normale desinfectie- en sterilisatieprocessen en daarom zijn de normale verwerkingsmethoden voor decontaminatie en sterilisatie zoals hierboven beschreven mogelijk niet afdoende wanneer sprake is van risico op overdracht van CJD. In het algemeen brengen weefsels die in contact komen met orthopedische chirurgische instrumenten, slechts een laag risico op TSE-besmetting met zich mee. Toch moeten bepaalde voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het hanteren van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met (vermoedelijk) een verhoogd risico. Raadpleeg AAMI ST79 voor meer informatie.

#### **L. MATERIAALSPECIFICATIES**

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Dit hulpmiddel is gemaakt van Poly (L-Lactide), of titanium.

#### **M. OPSLAG**

Steriele instrumenten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

Niet-steriele metalen hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De houdbaarheid van niet-steriele hulpmiddelen is onbeperkt; de hulpmiddelen zijn vervaardigd uit niet-afbreekbaar materiaal, waardoor de stabiliteit van de hulpmiddelen geen probleem vormt wanneer ze onder de aanbevolen omstandigheden worden bewaard. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen na sterilisatie zo worden opgeslagen dat de steriliteit van het hulpmiddel blijft behouden tot het volgende gebruik. Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een daarvoor bestemde, beperkt toegankelijke ruimte die goed is geventileerd en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen/luchtvochtigheid. Steriele instrumentverpakkingen moeten voor opening zorgvuldig worden bestudeerd om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast. Het onderhoud van de integriteit van steriele verpakking is over het algemeen gerelateerd aan voorvallen. Als een steriele wikkel

gescheurd is, tekenen van schade vertoont of is blootgesteld aan vocht, moet het instrument of de set gereinigd, opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.

## **N. INFORMATIE**

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. U kunt ook contact opnemen met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie ter plekke.