

Arthrex-handinstrumenten

DFU-0255-2

Revisie 0 CE

A. Referenties

Alle symbolen op de etiketten, evenals titel, beschrijving en standaardidentificatienummer, vindt u op onze website op www.arthrex.com/symbolsglossary.

Deze instructies zijn opgesteld 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
- ISO 10993-5: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit
- AAMI TIR30:2011: 'A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices'
- AAMI TIR 34: 'Water for the reprocessing of medical devices'
- AAMI ST77: 'Containment devices for reusable medical device sterilization'
- 'Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff'
- RDS 007-0717: 'Information to be provided by the manufacturer regarding reprocessing of medical devices – Selection and documentation of the evidence collected'
- UK Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: 'Management and decontamination of surgical instruments. Part C: Steam sterilization'
- World Health Organization (WHO): WHO-richtlijnen voor bestrijding van TSE-infectie

B. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN INFORMATIE

De productfamilie van standaardinstrumenten is opgebouwd uit een veelheid van individuele instrumenten voor weefselresectie, terugwinnen van losse lichaamsdelen en hechtingen. Deze instrumenten hebben een meervoudige ergonomische, platte constructie voor exacte controle in diverse handposities en functies. Voorbeelden van bedoelde instrumentatie zijn punches, standaardgrijpers, RetroDrill®-instrumenten, BirdBeak®-instrumenten, Penetrator™-instrumenten, hechtdraadscharen, arthroscopische scharen, paktangen enz.

De productfamilie voor hechtdraadgeleiding bestaat uit hechtdraadgeleiders die zijn ontwikkeld om tijdens een arthroscopische ingreep in een enkele efficiënte stap hechtingen te pakken, aan te brengen en om de hechtdraad terug te halen. Voorbeelden van bedoelde instrumentatie zijn Scorpion-instrumenten en hechtdraadgeleiders van NeedlePunch® en Viper™.

De productfamilie van niet-gelede instrumenten en accessoires bestaat uit instrumenten voor weefselresectie en manipulatie van hechtdraad. De instrumenten waar het hier om gaat zijn ofwel verkrijgbaar als complete set hulpmiddelen voor carpaletunnelrelease en -reparatie, ofwel als los verkrijgbare accessoires. Andere voorbeelden van niet-gelede instrumenten zijn sondes, curettes, hechtdraadhaken, crochethaken enz.

De productfamilie van gelede instrumenten en hechtdraadscharen bestaat uit hulpmiddelen voor manipulatie van weefsel en/of hechtdraad. Gelede instrumenten worden gebruikt voor weefselresectie, -manipulatie en beheer van hechtdraad. Hechtdraadscharen zijn behulpzaam bij beheer van hechtdraad op de chirurgische locatie. Voorbeelden van de bedoelde instrumenten zijn harvesters, elevators, sondes, geleiders, hechtdraadscharen enz.

C. BEPERKINGEN VOOR HERVERWERKING

Herhaaldelijke verwerking heeft op deze instrumenten een minimaal effect. Het einde van de levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade vanwege gebruik. Bij adequate verzorging en zolang het onbeschadigd en schoon is, kan het instrument maximaal 250 keer worden hergebruikt (maximum aantal toegestane herhaald cycli wordt aangegeven na afronding van nader onderzoek). Bij ieder extra gebruik en bij gebruik van beschadigde of vuile instrumenten is de gebruiker verantwoordelijk (geen aansprakelijkheid bij negeren van instructies).

Een hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik, mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de patiënt blootstellen aan gezondheids- en/of veiligheidsrisico's, zoals onder andere kruisbesmetting, breuken resulterend in onverwijderbare fragmenten, verminderde mechanische prestaties als gevolg van slijtage, gebrekkige werking of geen werking, geen garantie van correcte reiniging of sterilisatie van het hulpmiddel.

D. 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 een halve cyclus, 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 DIN EN ISO 17664 worden voor dit product grenswaarden en een methode opgesteld voor controle op chemisch residu na afloop van reiniging. Bij het beoordelen van de mate van reiniging van residu na het reinigings- en desinfectieproces wordt aanbevolen om cytotoxiciteitstests toe te passen als klinisch relevante methode voor het testen op de veiligheid van residu. Cytotoxiciteitstests moeten worden uitgevoerd en bijgehouden overeenkomstig ISO 10993-5: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit.

De waterkwaliteit voor reinigen en wassen moet zijn gevalideerd, zodat is vastgesteld dat de volgende processtappen niet door residu worden verstoord. Cytotoxiciteitstests als primaire methode voor het beoordelen van de veiligheid van het gehalte aan reinigings- en/of desinfectiemiddel na afloop van reinigen en wassen zijn uitgevoerd conform het validatieprotocol van AAMI TIR30:2011. Voor het reinigen is als gevalideerde waterkwaliteit gebruikgemaakt van gedeïoniseerd water.

E. CONTAINMENT EN TRANSPORT

Het wordt aanbevolen om instrumenten maximaal 2 uur voor gebruik te verwerken. Ten tijde van het gebruik moeten verontreinigde instrumenten uit de trays worden gehaald en bevochtigd om te voorkomen dat resten indrogen voordat ze naar de verwerkingsruimte worden gebracht voor reiniging. Inweken in een enzymoplossing draagt bij aan reiniging, vooral bij instrumenten met complexe functies en moeilijk te bereiken plekken en onderdelen (lumina enz.). Voor zowel enzymoplossingen als enzymatisch schuim geldt dat ze eiwitten in materiaal afbreken en voorkomen dat bloed en materiaal op eiwitbasis indrogen op instrumenten. Volg de instructies van de fabrikant voor preparatie en gebruik van deze oplossingen zeer nauwgezet. Instrumenten dienen omwille van veiligheid in een gesloten, niet doorprikbaar hulpmiddel te worden ingesloten en vervoerd.

Het is niet toegestaan om vuile instrumenten in bakken of trays te reinigen. Hulpmiddelen, bakken en trays van instrumenten worden beschouwd als herbruikbare hulpmiddelen en zijn ontwikkeld om sterilisatie mogelijk te maken en hebben geen rol bij de reiniging. Net als alle andere hulpmiddelen moeten bakken en trays voor gebruik worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en afzonderlijk worden gereinigd.

F. REINIGING

I. ALGEMEEN

Alle instrumenten moeten voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit is eveneens vereist voor het eerste gebruik na bezorging van de niet-steriele instrumenten (reiniging en desinfectie dienen plaats te vinden na het verwijderen van de beschermende

verpakking, sterilisatie vindt plaats na verpakking). Effectieve reiniging en desinfectie is een dwingende vereiste voor effectieve sterilisatie van de instrumenten.

Deze instrumenten worden gebruikt bij patiënten met mogelijk zowel bekende als onbekende infecties. Om te voorkomen dat infecties zich verspreiden, moeten alle herbruikbare instrumenten na gebruik bij elke patiënt grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Zorg ervoor dat bij reiniging en desinfectie aan alle in uw land geldende voorschriften wordt voldaan; dit geldt in het bijzonder voor de verschillende richtlijnen voor inactivering van prionen (niet van toepassing voor de VS). In landen waar dit via wet- of regelgeving is opgelegd of waar prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) en ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) (kunnen) voorkomen, mogen alkalische middelen worden gebruikt om instrumenten te reinigen. **Let op: Oplossingen met een laag zuurgehalte of met een hoog alkalisch gehalte worden afgeraden, aangezien ze metalen onderdelen, geanodiseerd aluminium en polymeerkunststoffen aantasten, zoals FEP (fluorinatedethyleenpropyleen), 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.**

II. KEUZE REINIGINGSMIDDEL

Vanwege het risico op corrosie wordt het gebruik van alkalische middelen op instrumenten met aluminium afgeraden (d.w.z. AR-10300F).

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

1. fundamenteel geschikt voor het reinigen van instrumenten die zijn gemaakt van metaal of kunststof;
2. geschiktheid reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming);
3. compatibiliteit reinigingsmiddel met de instrumenten. Arthrex adviseert om pH-neutrale of enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken. Alkalische middelen mogen worden gebruikt in landen waar dit via wet- en regelgeving verplicht is gesteld. Volg zorgvuldig de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot neutralisatie en naspoelen.

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

III. VOORBEREIDENDE REINIGING

Opmerking: Tenzij anders vermeld op het etiket of in de gebruiksaanwijzing of overige bijbehorende documentatie, is het niet nodig om deze instrumenten te monteren/demonteren ten behoeve van reiniging, desinfectie of sterilisatie.

1. Instrumenten die demontage vereisen, moeten voorafgaand aan reiniging worden gedemonteerd.

Opmerking: Voor instrumenten met een Luer-lock-aansluiting om te spoelen die worden geleverd met een dop: de dop moet voorafgaand aan reiniging, desinfectie en sterilisatie worden verwijderd.

2. Verwijder aanhangend vuil van instrumenten, vooral bij scharnieren en in holtes, door de oppervlakken onder koud stromend water gedurende ten minste 30 seconden te reinigen met een spons of borstel, of met een niet-afgevend doek.
3. Spoel de instrumenten ten minste 1 minuut onder stromend kraanwater (temperatuur < 35 °C / 95 ° F). Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken.
4. Alleen voor Luer-lock-aansluitingen voor spoelen: spoel alle lumina van instrumenten ten minste vijf (5) maal met een spuit (minimumvolume 10 ml).

5. Dompel de instrumenten onder in een reinigungsoplossing binnen een ultrasoonreiniger. Borstel de instrumenten gedurende 1 minuut met een zachte borstel, terwijl ze ondergedompeld zijn in reinigungsoplossing. 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. Bedien beweegbare delen ten minste vijf (5) maal tijdens het inweken.
6. Alleen voor Luer-lock-aansluitingen voor spoelen: spoel alle lumina van instrumenten ten minste vijf (5) maal met een spuit (minimumvolume 10 ml).
7. Schakel na het borstelen het ultrasone vermogen in voor weken en ultrasoonreining gedurende 10 minuten bij minimaal 40 ± 5 kHz. Zorg ervoor dat de instrumenten geopend zijn en dat lumina tijdens het inweken volledig in contact zijn met reinigungsoplossing.
8. Haal de instrumenten uit de reinigungsoplossing en spoel ze ten minste 1 minuut met kraanwater. Spoel lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en hard.
9. Alleen voor Luer-lock-aansluitingen voor spoelen: spoel alle lumina van instrumenten ten minste vijf (5) maal met een spuit (minimumvolume 10 ml).
10. Na afronding van de voorbereidende reiniging volgt automatische (machinale) reiniging en thermische desinfectie.

IV. AUTOMATISCHE (MACHINALE) REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE

Overwegingen bij de keuze van een was-/desinfectieapparaat:

1. was-/desinfectieapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform EN ISO 15883 of DGHM of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie);
2. beschikbaarheid van een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (juiste blootstellingstijd conform A_0 -concept; in geval van chemische desinfectie - risico op restanten van desinfectiemiddel op de instrumenten);
3. geschikt voor toepassing van het beschreven programma op de instrumenten met voldoende spoelbeurten in het programma;
4. naspoeling met gezuiverd water;
5. gebruikt alleen gefilterde lucht (olievrij, weinig micro-organismen en deeltjes) om te drogen.

Zorg ervoor dat de aanwijzingen van de fabrikant(en) van het reinigungs middel met betrekking tot gebruiksconcentratie en -temperatuur worden gevolgd.

Reinigungsprocedure

1. Plaats de instrumenten zodanig in de reinigungs machine dat alle belangrijke kenmerken toegankelijk zijn voor reiniging en dat alle belangrijke kenmerken die vloeistof kunnen vasthouden, goed kunnen leeglopen (scharnieren moeten geopend zijn en canules/holtes moeten zo worden gepositioneerd dat ze leeglopen).
2. **Alleen voor Luer-lock-aansluitingen voor spoelen:** sluit de instrumenten aan op de spoelpoort(en) van het was-/desinfectieapparaat.
3. Bij gebruik van alkalische reinigungs middelen moet zo nodig een stap worden ingevoegd voor neutralisatie.
4. Voer een automatische wascyclus uit met het was-/desinfectieapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform EN ISO 15883 of DGHM of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie). Arthrex maakte bij de validatie van deze instructies gebruik van de volgende minimumparameters voor de automatische 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 middel
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	194 °F (90 °C)	n.v.t.
Drogen	Minimaal 6 minuten of tot zichtbaar droog	Minimaal 212 °F (100 °C)	n.v.t.

5. Haal de instrumenten uit het was-/desinfectieapparaat zodra het programma is afgerond.
6. Controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.
7. Ga verder naar Inspectie en onderhoud.

G. INSPECTIE EN ONDERHOUD

1. Niet-steriele instrumenten van Arthrex zijn medische precisie-instrumenten en moeten zorgvuldig worden gebruikt en gehanteerd.
2. Inspecteer de instrumenten voor gebruik op schade en daarna elke keer dat u ze hanteert.
3. Instrumenten met snijfuncties of scherpe punten worden bij voortdurend gebruik bot. Dit duidt niet op een defect van het instrument, maar betreft normale slijtage. Botte instrumenten moeten worden vervangen zodra ze niet langer naar behoren werken. Inspectie voor gebruik moet ook de snijvaardigheid en de scherpte van punten en randen betreffen.
4. Als sprake is van schade mag het instrument niet worden gebruikt, maar moet eerst advies worden gevraagd aan de fabrikant.
5. Maak instrumenten grondig droog en smeer alle bewegende delen alvorens ze te verpakken en te steriliseren met een speciaal smeermiddel met bevestigde compatibiliteit met stoomsterilisatie tot 138 °C (280 °F) en bevestigde biocompatibiliteit na sterilisatie. Gebruik de smeermiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als smering al onderdeel was van de automatische wascyclus, dan is extra handmatige smering niet nodig.

H. STERIELE VERPAKKING

Afzonderlijk: Afzonderlijke instrumenten moeten zo worden ingepakt dat het geheel groot genoeg is dat het instrument wordt omvat zonder dat de verzegeling onder spanning staat. Het inpakken wordt compleet gemaakt 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 met een passende wikkel. Een passende wikkel is bijvoorbeeld een wikkel die is vrijgegeven door de FDA of de instantie ter plaatse waar het gebruik plaatsvindt.

Sets: Waar van toepassing moeten gereinigde, gedesinfecteerde en geïnspecteerde instrumenten 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. Een passende wikkel is bijvoorbeeld een wikkel die is vrijgegeven door de FDA of de instantie ter plaatse waar het gebruik plaatsvindt.

Plekken of afgebakende plekken die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen alleen die bedoelde instrumenten bevatten. Instrumenten 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 voor herverwerking zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays of bakken van Arthrex.

I. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Bij instrumenten die niet in definitief gesteriliseerde staat worden geleverd, dient sterilisatie plaats te vinden na reiniging, desinfectie en steriele verpakking.

Instrumenten moet voor gebruik of hergebruik adequaat worden gereinigd en gesteriliseerd. (Zie hierboven de instructies voor reiniging.)

Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel.

Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie				
Type cyclus	Minimale blootstellings-temperatuur	Minimale blootstellings-tijd	Minimale droog-tijd¹	Minimale koeltijd²
VS voorvacuüm-cyclus	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
VK voorvacuümcyclus	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten
Voorvacuümcyclus³ (prioncyclus)	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten	30 minuten

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

²Koeltijden 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.

³Door de World Health Organization (WHO) aanbevolen parameters voor herverwerking in geval van mogelijke besmetting met TSE/CJD. Raadpleeg deel K voor speciale voorzorgsmaatregelen.

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

J. OPSLAG

Niet-steriele metalen hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De houdbaarheid van niet-steriele hulpmiddelen is onbeperkt; de hulpmiddelen zijn vervaardigd van niet-afbreekbaar materiaal, zodat er geen twijfel bestaat over de stabiliteit van de hulpmiddelen bij bewaring onder de aanbevolen omstandigheden. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat instrumenten na sterilisatie zo worden opgeslagen dat de steriliteit van het instrument 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 worden gereinigd, opnieuw verpakt en gesteriliseerd.

K. 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. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Wij adviseren gebruikers van dit apparaat contact met hun Arthrex-vertegenwoordiger op te nemen als zij, op basis van hun professionele beoordeling, een uitgebreidere chirurgische techniek of meer informatie nodig hebben. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast zijn op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken beschikbaar.
2. Ter voorkoming van schade aan instrumenten mogen ze niet worden blootgesteld aan grote krachten.
3. Gebruik instrumenten van Arthrex niet voor een ander dan het beoogde gebruiksdoel. Het manipuleren van weke delen of bot met een instrument dat daar niet voor bedoeld is, kan leiden tot schade aan het instrument.
4. Instrumenten met verstelbare componenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd. Te strak aandraaien of ruw hanteren van het instrument kan leiden tot schade aan het vergrendelingsmechanisme. Mechanismen met inwendige polymeercomponenten kunnen zwakker worden door herhaaldelijk autoclaveren.
5. Gebruik geen instrumenten die bestemd zijn voor gebruik met een specifiek implantaat voor een ander implantaat.
6. Flexie van het gewricht met het instrument in positie in het gewricht kan leiden tot verbuigen of breuk van het instrument.
7. Breng niet te veel spanning op het instrument en gebruik het instrument niet om weefsel los te wrikken.

I. Instrumentspecifieke voorzorgsmaatregelen

- **BirdBeak en Penetrator:** gebruik de punt van het instrument niet als hendel of hefboom tegen bot of ander hard weefsel. Als de punt vast zit, verwijder het instrument dan door het recht achteruit te trekken. Draai of roteer niet en beweeg de punt niet heen en weer, omdat de punt hierdoor kan afbreken. Houd de kaken tijdens het penetreren gesloten en open deze pas als alles gereed is om de gewenste hechting te pakken.
- **Hechtdraadscharen:** ontgrendel de veiligheidshendel alvorens hechtingen door te knippen.
- **Hechtdraadscharen met inkeping links:** knip niet in de knoop van de hechting. Hierdoor kan de knoop losraken. Directe visualisatie van de knoop is vereist.
- **Paktangen voor hechtingen:** alleen te gebruiken voor beheer van hechtdraad. Niet gebruiken om een hechting stevig te pakken met de kaakpunten; gebruik hiervoor een grijper. Niet gebruiken om weefsel te penetreren of manipuleren.
- Vanwege het risico op corrosie wordt het gebruik van alkalische middelen op instrumenten met aluminium afgeraden (d.w.z. AR-10300F).

M. WAARSCHUWINGEN

Na inbrengen van het instrument in het gewricht mag geen extra flexie op het gewricht worden uitgeoefend. Een stuk van een gebroken instrument kan in weke delen terechtkomen en/of verdwijnen uit het artroscopische zicht van het operatieveld, waardoor mogelijk fragmenten in de patiënt kunnen achterblijven.