

# NeedlePunch®

## DFU-0095

### NIEUWE HERZIENING 8

#### A. BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

Het NeedlePunch®-hulpmiddel is een instrument met handgreep. Een Arthrex-naald met hechtdraad wordt in het onderste deel van de bek van het hulpmiddel geladen en wordt geplaatst door in de handgreep te knijpen.

Arthrex-naalden voor de NeedlePunch zijn in diverse verschillende uitvoeringen verkrijgbaar.

#### B. INDICATIES

NeedlePunch-hulpmiddelen van Arthrex worden gebruikt om weefsel te grijpen en om een specifieke naald, met eraan bevestigde hechtdraad, door het weefsel te halen, waarna de naald wordt vastgegrepen en opgehaald.

#### C. WAARSCHUWINGEN

1. Er mogen uitsluitend Arthrex-naalden worden gebruikt die speciaal voor gebruik met deze hulpmiddelen zijn ontworpen.
2. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik en controleer of het naar behoren werkt.
3. De naald moet op juiste wijze in het onderste deel van de bek worden geladen voordat hij met de duwstaaf door het weefsel kan worden opgevoerd.
4. Niet gebruiken met een beschadigde of verbogen naald. Forceer de naald niet in de gleuf van de NeedlePunch.
5. De naald en de schacht van de duwstaaf moeten precies op één lijn liggen wanneer u de naald al duwend opvoert. Verbuig de duwstaaf niet.
6. Verdraai de NeedlePunch niet terwijl u hem verwijdert. Daardoor kan de naald losschieten uit het bovenste deel van de bek.
7. Als de naald losschiet uit het grijpmechanisme van het bovenste deel van de bek, trekt u de naald met een grijpinstrument naar voren door het weefsel.
8. Trek de naald niet aan de hechtdraad naar achteren. Daardoor zou de naald kunnen losraken van de hechtdraad, waardoor de naald verloren zou kunnen gaan.
9. Verwijder de duwstaaf om hem te reinigen en te steriliseren.
10. NeedlePunch-hulpmiddelen van Arthrex moeten op juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd om de risico's voor de gezondheid en/of veiligheid ten gevolge van kruisinfecties tot een minimum te beperken
11. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde chirurgie.
12. Als deze richtlijnen niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot falen van het instrument.

#### D. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. 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. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.

## E. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact zijn bij levering.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.

## F. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel of niet-steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.

**Naalden en hecht draad kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd.**

**Alleen van metaal vervaardigde hulpmiddelen:** Dit hulpmiddel kan opnieuw worden gesteriliseerd. Het moet voldoende worden gereinigd en daarna worden gesteriliseerd aan de hand van een van de volgende sterilisatieparameters.

Volg de specifieke richtlijnen, normen en vereisten voor uw land.

<b>STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN VOOR DE VS:</b>			
	<b>Sterilisatie-temperatuur</b>	<b>Sterilisatietijd</b>	<b>Droogtijd</b>
<b>Stoomsterilisatie-cyclus met zwaartekracht-methode</b>	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
<b>Voorvacuüm-cyclus</b>	132 ° C (270 ° F)	4 minuten	20 tot 30 minuten
	135 ° C (275 ° F)	3 minuten	16 minuten

<b>STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN VOOR BUITEN DE VS:</b>			
	<b>Sterilisatie-temperatuur</b>	<b>Sterilisatietijd</b>	<b>Droogtijd</b>
<b>Stoomsterilisatie-cyclus met zwaartekracht-methode</b>	132 ° C 135 ° C (270 ° F 275 ° F)	18 minuten	15 tot 30 minuten
	121 ° C (250 ° F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
<b>Voorvacuüm-</b>	132 ° C	4 minuten	20 tot 30

cyclus	135 ° C (270 ° F 275 ° F)		minuten
--------	---------------------------------	--	---------

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

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

Koelen – Het hulpmiddel moet voldoende worden afgekoeld nadat het uit de sterilisator is verwijderd. Raak het hulpmiddel tijdens het afkoelen niet aan. Plaats het hulpmiddel niet op een koude ondergrond en dompel het niet onder in een koude vloeistof.

## G. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor het materiaal.

NeedlePunch-hulpmiddelen en -naalden zijn vervaardigd van roestvrij staal.

FiberWire®-hechtdraad is vervaardigd van polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE) en polyester dat over een kern van UHMWPE is gevlochten. Sommige hechtdraden hebben geen kern. De hechtdraad van UHMWPE is gevlochten van 100% UHMWPE. Bijkomende materialen in de Arthrex-hechtdraden zijn siliconen-elastomeercoating en cyanoacrylaat. De zwartgeverfde strengen van de hechtdraad zijn van nylon vervaardigd. De coating fungeert als glijmiddel voor het schuiven van de hechtdraad, het leggen van knopen en het gemak waarmee de hechtdraad door weefsel wordt gehaald.

De Arthrex-hechtdraden zijn verkrijgbaar in verscheidene maten. FiberWire®-hechtdraden voldoen aan de Amerikaanse farmacopee (USP) en Europese farmacopee voor niet-resorbeerbare hechtdraad (behalve wat diameter betreft) en UHMWPE-hechtdraden voldoen aan de USP-normen. De Arthrex-hechtdraad wordt steriel geleverd met voorgeknipte lengten, in uitvoeringen met een lus, met oogloze naalden. De Arthrex-hechtdraad is verkrijgbaar met versterkte uiteinden. De Arthrex-hechtdraden zijn niet-geverfd, geverfd en gedeeltelijk of geheel gestreept verkrijgbaar. Kleurstoffen zijn onder meer: D&C Blue No. 6, D&C Green No. 6 en Logwood Black.

## H. BEWARING

Steriele hulpmiddelen moeten worden bewaard in de ongeopende originele verpakking, uit de buurt van vocht, en mogen niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

Niet-steriele metalen hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De gebruiksduur van niet-steriele hulpmiddelen is niet beperkt; de hulpmiddelen worden vervaardigd van niet-afbreekbaar materiaal, waardoor de stabiliteit van het hulpmiddel niet in twijfel wordt getrokken bij bewaring onder de aanbevolen omstandigheden.

## I. INFORMATIE

Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. 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. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.