

# INSTRUMENTEN

## 137181-1

NL

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

Gedistribueerd door:

**WRIGHT.**

Wright Medical Technology, Inc.  
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002  
Tel: 901-867-9971 [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

EC REP

**Wright Medical EMEA**  
**Krijgsman 11**  
**1186 DM Amstelveen**  
**The Netherlands**

**CE**

**Vervaardigd door:**  
**aap Implantate AG**  
**Lorenzweg 5**  
**12099 Berlin, Germany**  
**Tel.:+49 (0) 30 750 19 0**  
**Fax:+49 (0) 30 750 19 222**  
**[www.aap.de](http://www.aap.de)**

# GEBRUIKSAANWIJZING

## BESCHRIJVING:

### SYSTEEM: INSTRUMENTEN

*aap* instrumenten worden overeenkomstig nationale en internationale normen vervaardigd van materialen voor chirurgische instrumenten.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De instrumenten worden door *aap* niet steriel geleverd en moeten verplicht vóór gebruik worden klaargemaakt.

*aap* instrumenten mogen uitsluitend in de context van hun beoogde functie worden gebruikt.

In het algemeen moet de chirurg vóór de procedure vertrouwd zijn met de chirurgische procedure en in het bijzonder met de operatietechniek die relevant is voor de gebruikte instrumenten. Correcte selectie en plaatsing van de instrumenten is buitengewoon belangrijk. Preoperatieve planning wordt aanbevolen voor het bepalen van de meest toepasselijke maten en de definitieve positie van de instrumenten.

Instructies over de combinatie van de instrumenten zijn te vinden in de respectievelijke Chirurgische techniek. *aap* heeft geen combinaties getest waarbij implantaten en instrumenten van andere fabrikanten zijn gebruikt; als dergelijke combinaties worden gebruikt dan zijn de risico's en gevaren voor rekening van de chirurg.

Instrumenten zijn werktuigen die onderhevig kunnen zijn aan slijtage door herhaald gebruik en hun functionaliteit kunnen verliezen. Het is verplicht om zowel vóór als na het klaarmaken hun functie te inspecteren.

*aap* moet onmiddellijk worden geïnformeerd zodra zich in verband met het gebruikte instrument complicaties voordoen.

Ingeval van voortijdig falen van instrumenten, vermoedelijk veroorzaakt door de configuratie, de kwaliteit van het oppervlak of de mechanische stabiliteit, stuur deze dan a.u.b. gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd naar *aap*. De fabrikant kan andere retourneringen van gebruikte instrumenten niet accepteren.

### **Verpakking en steriliteit**

Alle *aap* instrumenten worden niet steriel geleverd; het is verplicht ze vóór gebruik klaar te maken.

De fabrikant garandeert dat voornoemde medische hulpmiddelen in de originele en onbeschadigde verpakking schoon zijn tot het moment waarop de verpakkingen worden geopend. De chirurg is verantwoordelijk voor handhaving van asepsis tot het instrument bij de patiënt wordt gebruikt.

Voordat de productverpakking wordt geopend, dient deze op beschadiging te worden geïnspecteerd.

Instrumenten waarvan de verpakking beschadigd is, mogen niet worden gebruikt.

### **Medische hulpmiddelen klaarmaken**

Volg deze instructies voor het klaarmaken op om de waarde van uw instrumenten te behouden. De veelheid aan mogelijkheden voor het klaarmaken zijn gebaseerd op de materiaalcompatibiliteiten van de respectievelijke instrumenten. Succesvol klaarmaken is de uitsluitende verantwoordelijkheid van de gebruiker. Volg bij het klaarmaken in het bijzonder de instructies en specificaties op, aangegeven in de gebruiksaanwijzing en de relevante nationale wettelijke voorschriften en normen.

## **Nieuwe instrumenten hanteren**

Nieuwe instrumenten moeten worden gereinigd voordat ze voor het eerst worden gesteriliseerd of gebruikt. Beschermdoppen, folies en andere transportbescherming moeten geheel worden verwijderd.

## **Niet-steriele instrumenten hanteren**

- Maak instrumenten zo snel mogelijk klaar.
- Verwijder oppervlakverontreiniging zo snel mogelijk met een wegwerpdoek.
- Bij gegroefde of gecanuleerde instrumenten wordt het gebruik van een reinigingsdraad aanbevolen om de boring voor de eerste keer te reinigen.
- Leg de instrumenten bij machinale reiniging op drainagekorven die voor dit reinigingsproces geschikt zijn (vermijd spoelafschaduwning).
- Demonteer samengestelde instrumenten tot hun afzonderlijke onderdelen.
- Bij voorkeur droog afvoeren.
- Gebruik bij het afvoeren van natte instrumenten een reinigingsactief door de DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) genoemd desinfectans (volg de instructies van de fabrikant op betreffende materiaal van het instrument en desinfectans). Spoel de instrumenten grondig af met schoon, stromend water voordat de instrumenten machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Voer zo nodig ultrageluidreiniging uit volgens de instructies van de fabrikant van het apparaat:
  - als effectieve mechanische ondersteuning
  - voor voorbehandeling van instrumenten met opgedroogde verontreiniging vóór machinale reiniging

- Indien mogelijk dienen instrumenten met werkuiteinden met schroefdraad niet in het ultrageluidbad te worden gereinigd maar uitsluitend handmatig of machinaal. Bij machinaal reinigen dienen de instrumenten in geschikte houders te worden vastgezet.

### **Reinigingsaccessoires**

- Detergens: Bereid een detergens (d.w.z. LIQUI-NOX® van Alconox, Inc., 8,5 pH) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Enzymatisch reinigingsmiddel: Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel (d.w.z. ENDOZIME® van Ruhof Corporation, 6,0-7,5 pH) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

### **Handmatig reinigen en desinfecteren**

- Demonteer alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
- Spoel het instrument met koud leidingwater om grote vervuiling te verwijderen.
- Dompel het instrument vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische oplossing.
- Reinig het instrument grondig met een zachte borstel en/of pijpuithaler; gebruik een injectiespuit om alle zeer nauwe lumina veelvuldig met een enzymatische reinigungsoplossing door te spoelen.
- Spoel minimaal één minuut door met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
- Dompel het instrument vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing.

- Reinig grondig met een zachte borstel en/of pijpenrager; gebruik een injectiespuit om alle zeer nauwe lumina veelvuldig met een reinigingsoplossing door te spoelen.
- Grondig spoelen en doorspoelen met gedeïoniseerd water of water behandeld via omgekeerde osmose (RO/DI).
- Sonificeer het instrument minstens tien minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigingsoplossing.
- Spoel grondig door/af met RO/DI-water.
- Afdrogen met een droge, absorberende wegwerpdoek.
- Inspecteer visueel of het instrument schoon is. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Zo nodig maakt u het opnieuw schoon tot het zichtbaar schoon is.

NB: Er kunnen borstels (bv. pijpenragers) worden gebruikt voor het reinigen van de meeste lumina. Voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter van 1,04 mm en kleiner wordt echter gebruik van een spuit aanbevolen.

### **Machinaal reinigen/desinfecteren**

- Handmatig voorreinigen is verplicht.
- Houd bij het kiezen van het reinigingsprogramma rekening met het materiaal (bijvoorbeeld titanium, kobaltchroom, chroomnikkel, roestvrij staal van instrumentkwaliteit, aluminium, polyoximethyleen, enzovoort) van de te reinigen instrumenten. Volg de instructies van de

fabrikant van het apparaat (fabrikant van de reinigingsmachine) op. Een laag-schuimend reinigingsmiddel met een neutrale tot licht basische pH tussen 7,0 en 10,0 wordt aanbevolen.

- Plaats het instrument zodanig in het apparaat dat de scharnieren openstaan en het water uit lumina, blinde openingen en kanalen kan draineren.
- Voer de laatste spoeling uit met gedemineraliseerd water.
- Inspecteer na afloop van de reinigingscyclus de kritische punten (lumina, blinde openingen en kanalen). Als er nog verontreiniging zichtbaar is, herhaal de cyclus dan of reinig het instrument handmatig.
- Neem een adequate droogfase in acht.
- Verwijder de instrumenten onmiddellijk na afloop van het programma uit de machine.

### **Verzorging/inspectie**

- Laat de instrumenten afkoelen tot kamertemperatuur.
- Smeer de bewegende delen (bijvoorbeeld scharnieren en grendels) licht in met een steriliseerbare, stoomdoorlatende onderhoudsolie die door de FDA (U.S. Food and Drug Administration) is toegelaten.
- Inspecteer de instrumenten iedere keer nadat ze gereinigd en gedesinfecteerd zijn op reinheid, functie en beschadiging, zoals bijvoorbeeld gebogen, gefragmenteerde, gescheurde, versleten of gebroken onderdelen.
- Houd beschadigde en defecte instrumenten apart en vervang ze.

## Verpakking

- Bewaar instrumenten met werkuiteinden met schroefdraad in geschikte houders.
- Zet instrumenten met de klink in de eerste pal vast.

## Sterilisatie

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor Wright Medical Technology, Inc. herbruikbare instrumenten zijn als volgt:

1. Omwikkel de component dubbel in een door de FDA goedgekeurde CSR-wikkel of vergelijkbare soort non-woven wikkelmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C (270 °F)	Blootstellingstemperatuur	132 °C (270 °F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten



3. Haal na sterilisatie de component uit de wikkel volgens een aanvaarde steriele techniek met poederloze handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten zich vóór de implantatie op kamertemperatuur bevinden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform met AAMI ST79:2006/A1:2008 en A2:2009 en zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmaterialen of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

### **Opslag**

De gebruiker moet alle effecten (zoals onnodige bewegingen, spanningen, warmte, UV-straling, vocht, enzovoort) vermijden die tot aantasting kunnen leiden van de productmarkering, de bewaartijd, het oppervlak of de configuratie van de instrumenten.

### **Slotopmerkingen**

Voornoemde instructies zijn door *Wright* en *aap* gevalideerd als zijnde een geschikte manier van klaarmaken voor het herhaalde gebruik van de instrumenten, maar kunnen niet in de plaats worden gesteld van een gedetailleerde procesbeschrijving omdat een gedetailleerde procesbeschrijving van de verscheidenheid aan wereldwijd gebruikte klaarmaakprocedures niet mogelijk is. Degene die de instrumenten klaarmaakt, is verantwoordelijk voor het verkrijgen van het gewenste resultaat bij het feitelijke klaarmaken met gebruik van apparatuur, materialen en personeel in de klaarmaakfaciliteit. Om dit te bewerkstelligen zijn validatie en routinematige inspecties van het proces ter plaatse vereist.

Afwijkingen van de door de verwerker verschaft instructies dienen te worden onderzocht op effectiviteit en eventuele nadelige gevolgen en te worden gedocumenteerd.

REF.: WM 7021-00 (137181-1)

REV.: 2 / 05.12.2010