

BOOR
137182-1

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

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

CE 0124

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

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING:

SYSTEEM: BOOR

Boor en gecanuleerde boor, hierna eveneens “boren” genoemd.

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De boren worden door *aap* niet steriel geleverd en moeten verplicht vóór gebruik worden klaargemaakt. *aap* boren 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 boren. Correcte selectie en plaatsing van de boren is zeer belangrijk. Preoperatieve planning wordt aanbevolen voor het bepalen van de meest toepasselijke maten en de definitieve positie van de boren. Instructies over de combinatie van de boren 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.

Boren, met uitzondering van gecanuleerde boren, 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. Gecanuleerde boren zijn uitsluitend voor eenmalig

gebruik bestemd. Bij boren met een kleine diameter moeten de groeven worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat deze niet stomp zijn.

Instrumenten gebruikt voor het geleiden van de gecanuleerde boor mogen niet opnieuw worden gebruikt. Door *aap* geleverde Kirschner-draden zijn uitsluitend toegelaten als instrument voor eenmalig gebruik.

aap moet onmiddellijk worden geïnformeerd zodra zich in verband met de gebruikte boor complicaties voordoen.

Ingeval van voortijdig falen van boren, 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 boren niet accepteren.

Aangedreven instrumenten

- Gebruik instrumenten alleen conform deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing voor door een motor aangedreven operatiesystemen.
- Klem instrumenten vast tot aan de stop/het hulpstuk.
- Inspecteer voordat de boor voor het eerst in beweging wordt gebracht of het instrument goed vastzit.
- Vermijd slingeren en scheef houden.
- Overmatige duwkracht moet worden vermeden en voor adequate koeling moet worden gezorgd
 - om voortijdig falen te voorkomen
 - om verhoogde warmteontwikkeling (thermische necrose) te voorkomen
 - om besmeuren van instrumentbladen te voorkomen

- om de nuttige levensduur te verlengen.

Verpakking en steriliteit

Alle *aap* boren 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. Boren waarvan de verpakking beschadigd is, mogen niet worden gebruikt.

Medische hulpmiddelen klaarmaken

Nieuwe boren hanteren

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

Niet-steriele boren hanteren

- Maak boren zo snel mogelijk klaar.
- Verwijder oppervlakverontreiniging zo snel mogelijk met een wegwerpdoek.
- Bij gecanuleerde boren wordt het gebruik van een reinigingsdraad aanbevolen om de boring voor de eerste keer te reinigen.
- Leg de boren bij machinale reiniging op drainagekorven die voor dit reinigingsproces geschikt zijn (vermijd spoelafschaduwning).

- Neem demontabele boren geheel uit elkaar.
- Bij voorkeur droog afvoeren.
- Gebruik bij het afvoeren van natte boren een reinigingsactief door de DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) genoemd desinfectans (volg de instructies van de fabrikant op betreffende materiaal van de boor en het desinfectans). Spoel de boren grondig af met schoon, stromend water voordat de instrumenten in een machine 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 boren met opgedroogde verontreiniging vóór machinale reiniging
 - Indien mogelijk dienen boren met werkuiteinden met schroefdraad niet in het ultrageluidbad te worden gereinigd maar uitsluitend handmatig of machinaal. Bij machinaal reinigen dienen de boren 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 reinigungsoplossing door te spoelen.
- Grondig spoelen en doorspoelen met gedeïoniseerd water of water behandeld via omgekeerde osmose.
- Sonificeer het instrument minstens tien minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
- Grondig spoelen en doorspoelen met gedeïoniseerd water of water behandeld via omgekeerde osmose.
- 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 boren 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 boren 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 boren apart en vervang ze.

Verpakking

- Bewaar boren met werkuiteinden met schroefdraad in geschikte houders.

Sterilisatie

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie van Darco gecanuleerde kopschroeven 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 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, wikkelmateriaal 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 boren.

Slotopmerkingen

Voorname instructies zijn door *Wright Medical Technology, Inc.* en *aap* gevalideerd als zijnde een geschikte manier van klaarmaken voor het herhaalde gebruik van de boren, 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.