



INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM

151678-1

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Ga voor andere talen naar onze website: www.wmt.com

Klik vervolgens op de knop **Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



CE 0086

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* De CE-conformiteitsmarkering wordt toegepast per catalogusnummer en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

R ONLY

December 2014
Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM
(151678-1)

OVERZICHT:

DEFINITIES




















ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. BEOOGD GEBRUIK
- B. INDICATIES
- C. CONTRA-INDICATIES
- D. MOGELIJKE COMPLICATIES
- E. VOORZORGSMAATREGELEN
- F. ONGEWENSTE EFFECTEN
- G. HANTERING EN STERILISATIE
- H. OPSLAGCONDITIES

DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet-steriel
	Niet opnieuw steriliseren

STERILE	Steriel
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxide
ZrO ₂	Zirkonium
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
CaSO ₄	Calciumsulfaat
HA	Hydroxylapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Door de verbetering in gedeeltelijke en totale gewrichtsvervangings heeft de chirurg een middel gekregen om mobiliteit te herstellen, misvorming te corrigeren en pijn te verminderen voor vele patiënten. Hoewel de implantaten die nu in gebruik zijn over het algemeen succesvol zijn bij het verwezenlijken van deze doelen is het een feit dat zij uit verschillende materialen zijn vervaardigd en dat van geen enkel gewrichtsvervangingsstelsel derhalve verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen die door normaal, gezond bot weerstaan worden. Ook zal het systeem, inclusief het implantaat/de botinterface, niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als een natuurlijk menselijk gewricht.

De componenten ter vervanging van het enkelgewricht bestaan uit taluscomponenten, een tibiasteelasssemblage bestaande uit twee tot acht componentstukken dat met een Morse-conus aan het tibiaplatform wordt bevestigd en een component van polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht. De componenten zijn verkrijgbaar in verscheidene maten en diverse ontwerpen die zowel voor primaire applicaties als voor revisieoperaties bestemd zijn.

Bij gebruik van gewrichtsprothesen moet de chirurg zich van het volgende bewust zijn:

- **De juiste selectie van de prothese is uitermate belangrijk.** De kans op succes bij gewrichtsvervangingen neemt toe door de juiste maat, de juiste vorm en het juiste ontwerp van de prothese te kiezen. Gewrichtsprothesen vereisen zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning. Chirurgen worden aangemoedigd om hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de juiste implantaatmaten ongeacht het endostale gebied van het bot. Chirurgen dienen vertrouwd te zijn met de betreffende operatietechniek en de gebruiksaanwijzing voor elk implantaatsysteem.
- **Bij de selectie van patiënten voor totale gewrichtsvervangingen kunnen de volgende factoren van kritiek belang zijn voor het uiteindelijke succes van de ingreep.**
 1. **Gewicht van de patiënt.** Een te zware of zwaarlijvige patiënt kan aanzienlijke belasting op de prothese veroorzaken, wat tot het falen van de prothese kan leiden. Dit is een belangrijke overweging wanneer de patiënt kleine botten heeft en er een kleine maat prothese gebruikt moet worden.
 2. **Beroep of activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel wandelen, lopen, tillen of spierinspanning vereist, dan kan de hieruit

resulterende belasting het falen van ofwel de fixatie, het implantaat of het falen van beide tot gevolg hebben. De prothese zal de functies niet tot het verwachte niveau van normaal gezond bot herstellen, en de patiënt moet geen onrealistische verwachtingen met betrekking tot het functioneren van de prothese hebben.

3. **Seniliteit, psychische aandoening of alcoholisme.** Deze condities kunnen er onder andere de oorzaak van zijn dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik van de prothese negeert, wat tot falen of andere complicaties kan leiden.
4. **Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen.** Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.

A. BEOOGD GEBRUIK

Het INVISION™ Total Ankle Revision System is bedoeld om een patiënt beperkte mobiliteit te geven door pijn te verminderen, uitlijning te herstellen en de flexie- en extensiebeweging in het enkelgewricht te vervangen.

B. INDICATIES

Het INVISION™ Total Ankle Revision System is geïndiceerd voor patiënten bij wie enkelgewrichten beschadigd zijn door ernstige reumatoïde, posttraumatische of degeneratieve artritis.

Het INVISION™ Total Ankle Revision System is daarnaast geïndiceerd voor patiënten bij wie een eerdere enkeloperatie mislukt is.

LET OP: In de Verenigde Staten is de enkelprothese uitsluitend bedoeld voor gebruik met cement.

C. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) osteomyelitis;
- 2) overmatig botverlies op de plaats van het enkelgewricht;
- 3) gebruik van steroïden;
- 4) infectie op de plaats van de enkel of infecties op verder afgelegen plaatsen die naar de enkel kunnen migreren;
- 5) sepsis;
- 6) spieratrofie;
- 7) dementie;
- 8) vasculaire deficiëntie in het enkelgewricht;
- 9) patiënten met onvolgroeid skelet (patiënten die ten tijde van de operatie minder dan 21 jaar oud zijn);
- 10) gevallen waar er sprake is van onvoldoende neuromusculaire status (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of onvoldoende kracht van de abductor), slechte botmassa, slechte huidbedekking rondom het gewricht, wat het uitvoeren van de ingreep onverdedigbaar maakt;
- 11) neuropathische gewrichten;
- 12) hepatitis of hiv-infectie;
- 13) overmatige belasting veroorzaakt door activiteiten of gewicht van de patiënt;
- 14) vruchtbare vrouwen bij wie nog geen zwangerschapstest met negatief resultaat is verricht en
- 15) neurologische of musculoskeletale aandoening die de manier van lopen of het vermogen gewicht te dragen negatief kan beïnvloeden.

Conditie die verhoogd risico van falen met zich meebrengen, omvatten:

- 1) een onwillige patiënt of een patiënt met neurologische stoornissen die de instructies niet kan volgen;
- 2) aanzienlijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures waarvoor een geschikte pasvorm van de prothese niet kan worden verkregen;
- 3) metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren;
- 4) osteomalacie en
- 5) een slechte prognose voor een goede wondgenezing.

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor fusie van het subtlalre gewricht of impingement van het subtlalre gewricht. Evalueer vóór implantatie de anatomie van iedere patiënt zorgvuldig.

D. MOGELIJKE COMPLICATIES

Onjuiste selectie, plaatsing, opstelling en fixatie van de prothesecomponenten kan ongewone spanningscondities tot gevolg hebben, alsmede een daaropvolgende vermindering van de levensduur van de prothesecomponent. De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de operatie wordt uitgevoerd. Periodieke langetermijn-follow-up wordt aanbevolen voor het controleren van de positie en de status van de prothesecomponenten, en van de conditie van het aangrenzende bot.

De medische specialist is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet de toepasselijkheid van de procedure beoordelen, gebaseerd op zijn/haar persoonlijke opleiding en ervaring. Hoewel Wright Medical Technology, Inc. (Wright) geen bepaalde chirurgische techniek kan aanbevelen die geschikt is voor alle patiënten, is er een gedetailleerde chirurgische techniek beschikbaar ter referentie voor de chirurg. De arts moet de medische procedures voor optimaal gebruik van de prothese vaststellen. De arts wordt er echter op gewezen dat er recent bewijs is dat de kans op diepliggende sepsis na totale gewrichtsartroplastiek als volgt kan worden vermindert:

1. consequent gebruik van profylactische antibiotica
2. gebruik van een schone-luchtsysteem met laminaire flow
3. al het operatiekamerpersoneel, inclusief waarnemers, de juiste kleding laten dragen
4. de instrumenten tegen in de lucht aanwezige verontreiniging beschermen
5. ondoordringbare lakens

Materialen. De prothesecomponenten worden vervaardigd uit diverse materialen, waaronder een legering van kobalt, chroom en molybdeen, een titaanlegering, polyethyleen met ultrahoch moleculair gewicht (UHMWPE) en commercieel zuiver titaan, alle conform ASTM- of ISO-normen of interne normen.

E. VOORZORGSMAATREGELEN

1. De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak voor bescherming van de prothese tegen het dragen van het volle gewicht totdat er voldoende fixatie en genezing hebben plaatsgevonden. Bovenmatige activiteit en trauma die de gewrichts vervanging aantasten zijn geïmpliceerd in het falen van de reconstructie door losraken, breken en/of slijten van de prothesecomponenten. Losraken van de componenten kan grotere productie van slijtagegedeeltes evenals schade aan het bot tot gevolg hebben, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker is.
2. De patiënt dient te worden gewaarschuwd activiteiten te beperken en het vervangen gewricht te beschermen tegen onredelijke spanningen, en de aanwijzingen van de arts betreffende nazorg en behandeling te volgen. De patiënt moet nauwgezet gecontroleerd worden indien wijzigingen in de operatieplaats worden waargenomen. De mogelijkheid van verslechtering van het gewricht dient te worden beoordeeld en een mogelijk revisieoperatie te worden overwogen.

3. De patiënt dient te worden gewaarschuwd voor operatierisico's en op de hoogte te worden gesteld van mogelijke ongewenste effecten. De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de prothese normaal gezond bot niet vervangt, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, een beperkte verwachte levensduur heeft en wellicht op een gegeven moment in de toekomst vervangen moet worden. De patiënt dient ook te worden geïnformeerd over andere risico's die volgens de chirurg dienen te worden bekendgemaakt.
De patiënt dient te worden geïnformeerd dat geluiden of ongewone gewaarwordingen aan de chirurg dienen te worden gemeld, omdat deze kunnen duiden op defect raken van het implantaat.
4. **Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar die gebruikt moeten worden om de nauwkeurige implantatie van de prothesecomponenten te garanderen.** Er moet zorgvuldig te werk worden gegaan om de prothese nauwkeurig te installeren. Gebruik geen instrumenten van verschillende fabrikanten door elkaar. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen instrumenten breken, vooral bij uitgebreid gebruik of bovenmatige kracht. Daarom dienen instrumenten vóór de operatie op slijtage of beschadiging te worden onderzocht.
5. Er dienen preoperatieve sjablonen te worden gebruikt om te zorgen dat er prothesen van de juiste maat worden gebruikt. Uitsluitend gebruiken met overeenkomstige prothesecomponenten met de juiste maat van Wright Medical. Niet bij elkaar passende componenten kunnen articulatie van de componenten belemmeren, wat tot slijtage en mogelijk falen van de component leidt en ook aan gewrichtsslapt kan bijdragen.
6. Periodieke röntgenopnames na de operatie worden aanbevolen voor goede vergelijking met toestand dadelijk na de operatie, om bewijs op lange termijn van veranderingen in de plaats, losraken, verbuigen of scheuren van de componenten waar te nemen.
7. Zoals bij elke chirurgische ingreep moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het slagen van de chirurgische ingreep. Dit omvat personen met bloedingsstoornissen van enige etiologie, langdurige steroïdentherapie, immunosuppressieve therapie of bestralingstherapie met hoge doses.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmenten van hulpmiddelen

1. Gebruik medische hulpmiddelen zoals op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant vermeld, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
2. Controleer hulpmiddelen **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
3. Controleer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
4. Indien het hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van het incident.
5. Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit (zo mogelijk) met de patiënt.
6. Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van hulpmiddelen, met inbegrip van de volgende informatie:
 - a. de samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend);
 - b. de grootte van het fragment (indien bekend);
 - c. de positie van het fragment;
 - d. mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld migratie en infectie;
 - e. te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans helpen verkleinen dat het fragment ernstig letsel veroorzaakt.

Betreffende de MRI-omgeving

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmteontwikkeling en signaalstoring of -vervorming in de buurt van de component(en). Warmteontwikkeling in metalen implantaten is een risico verbonden aan de configuratie en het materiaal van de componenten, alsmede aan het vermogen, de duur en pulssequentie van de MRI. Aangezien MRI-apparatuur niet is gestandaardiseerd, is de ernst en waarschijnlijkheid van warmteontwikkeling onbekend voor deze implantaten.

De veiligheid en compatibiliteit van deze implantaten in de MRI-omgeving zijn niet geëvalueerd. Deze implantaten zijn niet getest op opwarming of migratie in de MRI-omgeving. Aangezien deze hulpmiddelen niet zijn getest, kan Wright geen aanbevelingen doen voor het gebruik van MRI's met deze implantaten, noch wat de veiligheidsoverwegingen, noch wat de beeldnauwkeurigheid betreft.

Deze componenten zijn passieve metalen hulpmiddelen en zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervalsing bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

F. ONGEWENSTE EFFECTEN

1. Net als bij alle gewrichtsvervangingen kan er asymptomatische, plaatselijke, progressieve botresorptie (osteolyse) rondom de prothesecomponenten optreden als gevolg van een vreemdlichaam reactie op deeltjes. Deeltjes worden gegenereerd door interactie tussen componenten onderling en tussen de componenten en het bot, hoofdzakelijk door slijtagemechanismen van adhesie, afschuring en metaalmoeheid, waaronder slijtage van vreemde voorwerpen. Osteolyse kan op de lange duur leiden tot complicaties hetgeen het verwijderen en vervangen van de prothesecomponenten noodzakelijk maakt. Zie het gedeelte **Belangrijke informatie voor de arts** voor nadere informatie.
2. Hoewel zeldzaam, zijn er bij patiënten na gewrichtsvervangings metaalgevoeligheidsreacties gemeld. Het implanteren van vreemd materiaal in weefsel kan resulteren in histologische reacties met productie van macrofagen en fibroblasten.
3. Na totale gewrichtschirurgie is melding gemaakt van perifere neuropathieën. Subklinisch zenuwletsel werd waargenomen en kan optreden als gevolg van chirurgisch trauma.
4. Dislocatie en subluxatie van prothesecomponenten kunnen het gevolg zijn van onjuiste plaatsing en/of migratie van de componenten. Slapte van spieren en bindweefsel kan ook aan deze toestanden bijdragen.
5. Prothesecomponenten kunnen losraken of migreren wegens trauma of fixatieverlies.
6. Infectie kan leiden tot falen van de gewrichtsvervangings.
7. Hoewel dit zelden voorkomt, kan er een vermoeidheidsfractuur van de prothesecomponent optreden als gevolg van trauma, zware inspanningen, onjuiste uitlijning, onvoldoende steunvlak voor het implantaat, of gebruiksduur.
8. Tijdens de installatie kan er botletsel of een botfractuur optreden als gevolg van gecompromitteerde botkwaliteit, osteoporose of eerder botletsel of een eerdere botoperatie.
9. Allergische reacties op de materialen van de prothesecomponenten kunnen optreden.

Intraoperatieve en vroege postoperatieve complicaties kunnen onder meer zijn:

- 1) pijn;
- 2) een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement;
- 3) beschadiging van bloedvaten;
- 4) tijdelijk of blijvend zenuwletsel met als gevolg pijn of gevoelloosheid van het getroffen lidmaat;
- 5) cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- 6) hematoom;

- 7) vertraagde wondgenezing; en
- 8) diepe wondinfectie (vroeg of laat) waarbij verwijdering van de prothese noodzakelijk kan zijn. In zeldzame gevallen kan artrodeese van het betreffende gewricht of amputatie van het lidmaat nodig zijn.

Late postoperatieve complicaties kunnen onder meer de volgende zijn:

- 1) pijn;
- 2) botfractuur als gevolg van trauma of overmatige belasting, met name bij aanwezigheid van slechte botmassa;
- 3) periarticulaire calcificatie of ossificatie, met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit; en
- 4) onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van een verkeerde selectie of positionering van componenten of periarticulaire calcificatie.

Belangrijke informatie voor de arts

Botresorptie is een natuurlijk gevolg van totale gewrichtsartroplastiek vanwege veranderingen in de nieuwe modelleringspatronen van het bot. Opnieuw modelleren van bot wordt geholpen door veranderingen in de door de implantatie veroorzaakte spanningsverspreiding. Uitgebreide resorptie rondom de prothese kan leiden tot losraken en falen van het implantaat. Er is algemene overeenstemming over het feit dat osteolyse het gevolg is van een plaatselijke vreemd-lichaam reactie op deeltjes gecreëerd door cement, metaal, polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE) en keramiek. Wat betreft de etiologie is gespeculeerd dat deeltjes gecreëerd door de componenten van een prothese in de synoviale holte en het raakvlak tussen bot en implantaat migreren, waar ze macrofagen rekruteren en fagocytische actie stimuleren. De mate van rekrutering wordt bepaald door de grootte, verspreiding en hoeveelheid deeltjesafval (mate van afvalcreatie). De fagocytische actie resulteert in het vrijkomen van cytokinen en intercellulaire mediators (IL-1, 2, PE2) die osteoclastische botresorptie aanmoedigen. Klinisch en fundamenteel onderzoek blijft doorgaan om een wetenschappelijke basis te geven voor de oorzaken van dit fenomeen en mogelijke manieren om het optreden ervan te verminderen. Osteolyse kan asymptomatisch zijn. Regelmatig periodiek radiografisch onderzoek is daarom van vitaal belang om ernstige complicaties in de toekomst te voorkomen. De aanwezigheid van focale laesies die progressief zijn, kan vervanging van de prothesecomponent(en) nodig maken.

G. HANTERING EN STERILISATIE

Implantaten

Dit product is gesteriliseerd en moet als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen indien de integriteit van de binnenverpakking aangetast is. Haal het implantaat pas uit de verpakking met behulp van een aseptische OK-techniek nadat de juiste maat is vastgesteld en de operatieplaats voor de uiteindelijke implantatie is voorbereid. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen.

Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Een implantaat mag na contact met lichaamsweefsels of -vocht nooit opnieuw gesteriliseerd worden.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Deze hulpmiddelen opnieuw gebruiken kan mogelijk resulteren in ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

WAARSCHUWING: Alle verpakkingsmaterialen MOETEN van het implantaat worden verwijderd vóór implantatie.

WAARSCHUWING: De componenten van het INVISION™ Total Ankle System mogen **NOOIT** met stoom gesteriliseerd/opnieuw gesteriliseerd worden.

Instrumenten

Reiniging

1. **Haal** alle componenten uit elkaar volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** de componenten af met koud leidingwater om grove verontreiniging te verwijderen.
3. **Dompel** 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
4. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatische reinigungsoplossing.
5. **Spoel** de componenten minimaal één minuut af met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
6. **Dompel** vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing.
7. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een reinigungsoplossing.
8. **Spoel** grondig af/door met RO/DI-water (water dat is behandeld met omgekeerde osmose/ gedeïoniseerd water).
9. **Sonificeer** minstens tien minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
10. **Spoel** grondig af/door met RO/DI-water.
11. **Droog** af met een schone, zachte, absorberende, disposable doek.
12. **Inspecteer visueel** of de componenten schoon zijn. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Zo nodig maakt u de componenten opnieuw schoon tot ze zichtbaar schoon zijn.

Opmerking: De meeste lumina kunnen worden gereinigd met borstels (bijv. pijpenragers). Voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter van 1 mm of minder wordt echter het gebruik van een spuit aanbevolen.

Sterilisatie

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor herbruikbare instrumenten van Wright zijn als volgt:

1. Verpak de component tweemaal in door de Amerikaanse FDA toegestane CSR-wikkel of vergelijkbaar non-woven verpakkingsmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C	Blootstellingstemperatuur	132 °C
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal na sterilisatie de component uit de wikkel volgens een aanvaarde steriele techniek met poedervrije 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 de ANSI/AAMI ST79:2010 en A1:2010

richtlijnen, tabel 5, rij 1,¹ en zijn ontwikkeld en gevalideerd 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.

Zie voor aanvullende informatie over instrumenten 'Reinigen en hanteren van instrumenten van Wright' van Wright.

H. OPSLAGCONDITIES

Alle implantaten moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en extreme temperaturen worden beschermd.

Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn de eigendom van of gelicentieerd door Wright Medical Technology, Inc.

¹Uitvoerige leidraad voor stoomsterilisatie en steriliteitwaarborg in medische instellingen (Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) (ANSI/AAMI ST79:2006).