
Belangrijke informatie

(met reinigings- en sterilisatie-instructies)

2 Basisinstructies voor het gebruik van Synthes implantaten en instrumenten voor orthopedie en osteosynthese

Productbeschrijving

Door chirurgische implantaten wordt orthopedisch chirurg een hulpmiddel tot nauwkeurige botfixatie geboden. Ook spelen zulke implantaten een algemeen ondersteunende rol bij de behandeling, bij de genezing van fracturen en bij reconstructiechirurgie (osteosynthese en het corrigeren van degeneratieve aandoeningen). Implantaten zijn echter niet geschikt als vervanging van normale lichaamsstructuren of als dragers van het lichaamsgewicht (zie productspecifieke instructies).

Een implantaat kiezen/indicaties

Houd bij de behandeling van traumatische en/of degeneratieve veranderingen van het skelet rekening met de volgende aspecten:

1. Het implantaat kiezen. De keuze van het meest geschikte implantaat is van doorslaggevend belang. De slagskans neemt toe door selectie van een implantaat van de juiste afmetingen en vorm.

De eigenschappen van menselijke beenderen en weke delen vormen beperkende factoren voor de afmetingen en de sterkte van implantaten. Van een hulpmiddel dat slechts gedeeltelijk of in het geheel niet is berekend op gewichtsbelasting mag niet worden verwacht dat het zonder ondersteuning de druk van het lichaamsgewicht kan weerstaan. Om stevige consolidatie van het bot te bereiken is het noodzakelijk de patiënt doeltreffende uitwendige ondersteuning te verschaffen. Tevens moet de patiënt zich beperkingen opleggen ten aanzien van lichamelijke activiteiten waarbij het implantaat aan krachten wordt blootgesteld of waarbij de plaats van de fractuur kan gaan bewegen, waardoor de genezing wordt vertraagd.

2. Patiëntgerelateerde factoren. Er is een reeks patiëntgerelateerde factoren die van grote invloed zijn op het welslagen van een chirurgische behandeling:

a Gewicht. Bij te zware of obese patiënten kan zo veel druk op het implantaat worden uitgeoefend dat de behandeling mislukt, waarbij mogelijk zelfs het effect van de operatie wordt tenietgedaan.

b Beroep of activiteit. Beroepsuitoefening waarbij het lichaam aan substantiële uitwendige fysieke belasting wordt blootgesteld vormt een risicofactor. Hierdoor kan het product falen en kan zelfs het effect van de operatie teverlooren gaan.

c Seniliteit, psychische aandoeningen of alcoholisme. Deze aandoeningen kunnen er oorzaak van zijn dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen negeert, wat kan leiden tot falen van het implantaat of tot andere complicaties.

d Bepaalde degeneratieve aandoeningen en roken. In sommige gevallen kan een degeneratieve aandoening op het tijdstip van implantatie zo ver gevorderd zijn dat de ziekte de te verwachten gebruiksduur van het implantaat aanzienlijk kan verkorten. In zulke gevallen kunnen de producten slechts dienen als middel om het ziekteverloop te vertragen of de ziekte tijdelijk te verlichten.

e Gevoeligheid voor lichaamsvreemde stoffen. Wanneer wordt vermoed dat de patiënt overgevoelig is voor een bepaald materiaal, moet voorafgaand aan de materiaalkeuze of de implantatie op dat aspect gericht onderzoek worden verricht.

3. Juiste behandeling. Een juiste behandeling van het implantaat is uiterst belangrijk. Indien de vorm van het implantaat moet worden veranderd, mag het implantaat niet scherp of achterwaarts worden gebogen, of worden ingekeept of bekrast. Door zulke handelingen en alle andere vormen van verkeerd hanteren of verkeerd gebruik kunnen beschadigingen van het implantaatoppervlak ontstaan en/of kan zich in de kern van het implantaat te veel drukspanning concentreren. Deze afwijkingen kunnen op hun beurt falen van het implantaat tot gevolg hebben.

4. Postoperatieve zorg is van cruciaal belang. Artsen moeten hun patiënten op de hoogte stellen van de beperkingen ten aanzien van de belasting van een implantaat en hen een plan bieden voor postoperatief gedrag en geleidelijke toename van de fysieke belasting. Indien dit wordt verzuimd, kunnen slechte implantaatpassing, vertraagde botgenezing, falen van het implantaat, infectie, tromboflebitis en/of wondhematoom daarvan de gevolgen zijn.

5. Verwijdering van het osteosynthetische product. De arts neemt de definitieve beslissing ten aanzien van het tijdstip van verwijdering van het implantaat, maar het is raadzaam – indien dat voor de individuele patiënt mogelijk en medisch verantwoord is – fixatieproducten te verwijderen nadat het genezingsproces is voltooid. Dit geldt in het bijzonder voor jonge en fysiek actieve patiënten.

6. Compatibiliteit. Synthes garandeert de onderlinge compatibiliteit van zijn diverse implantaten en/of instrumenten in hun oorspronkelijke staat. De productspecifieke gebruiksaanwijzingen van Synthes moeten worden nageleefd. Gemengde toepassing van Synthes-producten met die van andere fabrikanten is niet raadzaam, omdat de ontwerpen, materialen, mechanische eigenschappen en constructies niet zijn geharmoniseerd. Synthes aanvaardt geen aansprakelijkheid voor complicaties voortvloeiend uit gemengd gebruik van componenten of uit het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten.

Mits niet anders aangegeven wordt niet aanbevolen om verschillende implantaatmetalen te combineren. Gecombineerd gebruik van verschillende metalen kan leiden tot galvanische corrosie en vrijkomen van ionen. Dit kan een ontstekingsreactie, overgevoelighedsreacties voor metalen en/of langdurige schadelijke systemische effecten veroorzaken. Bovendien kan het corrosieproces de mechanische sterkte van het implantaat aantasten.

7. Informatie en bevoegdheid. Chirurgen dienen terdege op de hoogte te zijn van het beoogde gebruik van de producten en van de toe te passen operatietechnieken, en zij moeten middels een toepasselijke opleiding (bijvoorbeeld verzorgd door de Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF) bevoegd zijn.

8. Mogelijke risico's:

- Falen van het implantaat als gevolg van een onjuiste implantaatkeuze en/of overbelasting van de osteosynthese
- Overgevoeligheidsreacties als gevolg van incompatibele materialen
- Vertraagde genezing als gevolg van vaatstoornissen
- Door het implantaat veroorzaakte pijn

9. MRI – Magnetic Resonance Imaging (beeldvorming m.b.v. magnetische kernspinresonantie)

Wanneer een instrument is beoordeeld voor toepassing in een MR-omgeving, is de MRI-informatie te vinden in de gebruiksaanwijzing en/of bijbehorende chirurgische techniek, op <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Producten voor eenmalig gebruik

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt (zie de productspecifieke instructies en de verklaring van symbolen).

Hergebruik of klinische herverwerking (bijvoorbeeld reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het product aantasten en/of ertoe leiden dat het product niet goed functioneert. Dit kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Voorts kan door hergebruik of klinische herverwerking van eenmalig bruikbare producten besmettingsrisico ontstaan, bijvoorbeeld als gevolg van de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan resulteren in letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker.

Verwerk geen vuile implantaten. Alle Synthes-implantaten die met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal vervuild zijn, mogen nooit opnieuw worden gebruikt en moeten conform het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als implantaten onbeschadigd lijken, kan er sprake zijn van kleine defecten en inwendige belastingspatronen die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Steriele producten

Steriel geleverde producten zijn met "STERILE" (zie Verklaring van symbolen) aangemerkt. Neem zulke producten met een steriele techniek uit de verpakking. De fabrikant kan de steriliteit niet garanderen indien de verzegeling van de verpakking is verbroken of indien de verpakking op ondeugdelijke wijze wordt geopend, en aanvaardt in zulke gevallen geen aansprakelijkheid.

Niet-steriele producten

Synthes-producten die niet-steriel zijn geleverd, moeten voor chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voor reiniging alle originele verpakkingen (bijv. beschermingsmateriaal van siliconenrubber, bescherm punten en -doppen, blisters, zakken, piepschuim en karton) en gooi deze weg. Reinig de producten vóór het eerste en vóór elk volgende gebruik, alsmede voordat ze voor onderhoud en reparatie worden geretourneerd. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container.

De eerste en belangrijkste stap bij het ontsmetten van alle herbruikbare instrumenten is het grondig (handmatig en/of mechanisch) reinigen en afspoelen. Grondig reinigen is een complex proces waarvan het succes afhankelijk is van elkaar onderling beïnvloedende factoren: waterkwaliteit,

waterkwantiteit, type reinigingsmiddel, reinigingsmethode (handmatig, ultrasoon bad, was-/desinfectiemachine), grondig spoelen en drogen, correct klaarmaken van het product, tijdsduur, temperatuur en grondigheid waarmee de voor het reinigen verantwoordelijke te werk gaat.

De doeltreffendheid van het sterilisatieproces kan door resten organisch materiaal en/of een groot aantal micro-organismen nadelig worden beïnvloed.

Lokaliseren van het instrument of fragmenten van instrumenten

Instrumenten van Synthes worden ontworpen en vervaardigd voor veilige toepassing binnen het bereik van het beoogde gebruik.

Als een metalen instrument (bijv. staal, aluminium, titaan of een legering ervan) echter breekt tijdens het gebruik, kan een hulpmiddel voor medische beeldvorming (bijv. CT-scanner, stralingshulpmiddelen) uitkomst bieden voor het lokaliseren van fragmenten en/of componenten van het instrument.

4 Verwerking van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen – instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes

Deze aanbevelingen betreffen het verwerken van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen. Herbruikbare Synthes-hulpmiddelen zijn onder meer bepaalde chirurgische instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes. Deze informatie heeft geen betrekking op Synthes-implantaten. Deze aanbevelingen moeten worden nageleefd, tenzij anders aangegeven in bijsluiters bij specifieke producten.

<p>Waarschuwing</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Gebruik geen staalwol of schurende reinigingsmiddelen. – Vermijd oplossingen met jodium of een hoge chloorconcentratie. – Synthes-hulpmiddelen mogen uitsluitend met andere voorwerpen van dezelfde metalen samenstelling in een ultrasoon reinigingsapparaat worden gedaan. – Vuile of gebruikte Synthes-hulpmiddelen mogen niet in een cassette voor reiniging in een mechanische wasmachine worden geladen. Vuile Synthes-hulpmiddelen moeten apart van bakken en cassettes worden verwerkt. Synthes-cassettes zijn ontworpen als organisatiehulpmiddel voor het stoomsterilisatieproces, opslaghulpmiddel voor alle medische hulpmiddelen en organisatiehulpmiddel voor chirurgie. – Lange smalle cannulaties, blinde gaten en complexe onderdelen vereisen bijzondere aandacht tijdens het reinigen. – Alle hulpmiddelen moeten grondig worden gereinigd. – Synthes-instrumenten moeten vóór gebruik minimaal worden gesteriliseerd. – De sterilisatieparameters gelden alleen voor hulpmiddelen die afdoende zijn gereinigd. – De genoemde parameters zijn alleen geldig voor correct geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en compliante verwerkingsapparatuur die voldoet aan ISO 15883 en ISO 17665. – Aanbevolen wordt alkalische reinigingsmiddelen met een pH van 7–9,5 te gebruiken. Reinigingsmiddelen met een pH tot 11 respectievelijk hoger dan 11 mogen uitsluitend worden gebruikt rekening houdend met de gegevens betreffende materiaalcompatibiliteit als aangegeven op het bijbehorende gegevensblad. Raadpleeg 'Compatibiliteit van materialen van Synthes-instrumenten en Synthes-implantaten bij klinische verwerking', zie hieronder. – Klinische verwerking van aangedreven instrumenten en hulpstukken. Hand- en hulpstukken van aangedreven instrumenten mogen niet in water of reinigungsoplossing worden ondergedompeld. Aangedreven apparatuur mag niet ultrasoon worden gereinigd. Raadpleeg de productspecifieke documentatie bij aangedreven instrumenten. – Chirurgische patiënten met risico op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en verwante infecties moeten met instrumenten voor eenmalig gebruik worden behandeld. Voer na de operatie instrumenten af die (vermoedelijk) gebruikt zijn bij een patiënt met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en/of volg de geldende nationale richtlijnen op. – Raadpleeg nationale voorschriften en richtlijnen voor aanvullende informatie. Verder moeten interne ziekenhuisbeleidsregels en -procedures en aanbevelingen van fabrikanten van reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen en apparatuur voor klinische verwerking worden nageleefd.
<p>Beperkingen met betrekking tot verwerking</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Herhaalde verwerkingscycli met ultrasonische reiniging, mechanisch wassen en sterilisatie hebben minimale effecten op operatie-instrumentarium van Synthes. – Het einde van de levensduur van een hulpmiddel wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik. Aanwijzingen voor beschadiging en slijtage van een hulpmiddel zijn onder meer corrosie (d.w.z. roestvorming, putjesvorming), verkleuring, overmatige krasvorming, schilfering, slijtage en barstvorming. Onjuist werkende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare merktekens, ontbrekende of verdwenen (vervaagde) onderdeelnummers, beschadigde en overmatig versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.

Instructies voor klinische herverwerking

<p>Op de plaats van gebruik</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Veeg gedurende de gehele chirurgische procedure bloed en/of débris van het hulpmiddel om te voorkomen dat bloed en/of débris op het oppervlak opdroogt. – Spoel hulpmiddelen met cannulaties door met steriel of gezuiverd water om te voorkomen dat vuil en/of débris in de cannulaties opdroogt. – Vuile hulpmiddelen dienen te worden gescheiden van niet-besmette hulpmiddelen om besmetting van personeel of de omgeving te voorkomen. – Hulpmiddelen dienen te worden afgedekt met een doek bevochtigd met steriel of gezuiverd water om te voorkomen dat bloed en/of débris opdroogt.
<p>Afscherming en transport</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vuile hulpmiddelen dienen gescheiden van niet-besmette hulpmiddelen te worden getransporteerd om besmetting te voorkomen.
<p>Klaarmaken voor ontsmetting (voor alle reinigingsmethoden)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Aanbevolen wordt hulpmiddelen na gebruik zo snel als redelijkerwijs praktisch mogelijk is te verwerken. – Demonteer demontabele hulpmiddelen voordat ze verwerkt worden. – Nadere gedetailleerde instructies over het demonteren van instrumenten zijn verkrijgbaar bij de lokale vertegenwoordiger of kunnen worden gedownload van http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Instrumenten met ratels, sluitmechanismen of scharnieren dienen geopend te worden. – Verwijder scherpe hulpmiddelen voor handmatige reiniging of leg ze in een aparte bak. – Lumens/cannulaties van hulpmiddelen dienen vóór reiniging handmatig te worden verwerkt. Lumens/cannulaties dienen eerst van débris te worden ontdaan. Lumens/cannulaties dienen grondig te worden schoongeborsteld met een passende zachte borstel en een draaiende beweging. Borstels moeten strak passen. De borstel moet vrijwel dezelfde diameter hebben als het te reinigen lumen/cannulatie. Bij gebruik van een borstel die te groot of te klein is voor de diameter van het lumen/cannulatie bestaat het risico dat het lumen/cannulatie niet goed schoon wordt. – Zwaar vervuilde hulpmiddelen en gecannuleerde hulpmiddelen dienen voorafgaand aan reiniging te worden geweekt en/of afgespoeld om opgedroogd vuil of débris los te maken. Gebruik een enzymatische reinigungsoplossing. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigungs middel moet worden nageleefd wat betreft de juiste blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie. Gebruik koud kraanwater voor het afspoelen van hulpmiddelen. – Synthes-hulpmiddelen moeten apart van Synthes-instrumentenbakken en Synthes-cassettes worden gereinigd. Dekfels, indien van toepassing, moeten voor het reinigungsproces van cassettes worden verwijderd.
<p>Reiniging en desinfectie – handmatige methode</p>	<p>Benodigheden: ultrasoon reinigungsapparaat, diverse maten zachte borstels, pluisvrije doeken, spuiten, pipetten en/of een waterpistool, enzymatische reinigungsoplossing.</p> <p>Voorreinigungs methode (voorreiniging dient plaats te vinden voordat de hieronder vermelde ultrasonische mechanische methode wordt uitgevoerd):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spoel vuile hulpmiddelen minimaal twee minuten onder koud stromend kraanwater af. Verwijder al het grove vuil en débris met een zachte borstel. 2. Week het hulpmiddel minimaal tien minuten in een enzymatische reinigungsoplossing. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigungs middel moet worden nageleefd wat betreft de juiste blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie. 3. Spoel het hulpmiddel minimaal twee minuten af met koud water. Gebruik een spuit, pipet of waterpistool om lumens, cannulaties en andere moeilijk bereikbare plekken door te spoelen. 4. Reinig het hulpmiddel handmatig minimaal vijf minuten in een vers klaargemaakte enzymatische reinigungsoplossing. Gebruik een zachte borstel om vuil en débris te verwijderen. Beweeg indien van toepassing verbindingstukken, handgrepen en andere bewegbare onderdelen van het hulpmiddel om alle oppervlakken aan de reinigungsoplossing bloot te stellen. Maak het hulpmiddel onder water schoon om te voorkomen dat de lucht verontreinigd wordt. <i>NB: verse oplossing is een nieuw klaargemaakte, schone oplossing.</i>

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal twee minuten grondig af onder koud of warm kraanwater. Gebruik een spuit, pipet of waterpistool om lumens en cannulaties door te spoelen. Beweeg onder stromend water indien van toepassing verbindingstukken, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om deze grondig af te spoelen. 6. Inspecteer het apparaat visueel. Herhaal de stappen 2–6 totdat al het zichtbare vuil van het hulpmiddel verwijderd is. <p>Ultrasoon proces: (de voorreinigingsstappen 1–6 dienen voorafgaand aan deze stap te worden uitgevoerd):</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Maak een verse reinigungsoplossing van een enzymatisch reinigungsmiddel klaar. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigungsmiddel moet worden nageleefd wat betreft de juiste blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie. <i>NB: verse oplossing is een nieuw klaargemaakte, schone oplossing.</i> 8. Reinig het Synthes-hulpmiddel ultrasoon gedurende minimaal 15 minuten bij een minimumfrequentie van 40 KHz. 9. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal twee minuten grondig af met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Gebruik een spuit, pipet of waterpistool om lumens en cannulaties door te spoelen. Beweeg onder stromend water indien van toepassing verbindingstukken, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om deze grondig af te spoelen. 10. Inspecteer het apparaat visueel. Herhaal de stappen 2–10 totdat al het zichtbare vuil van het hulpmiddel verwijderd is. 11. Spoel het hulpmiddel een laatste keer minimaal 15 seconden af met gedeïoniseerd of gezuiverd water. 12. Droog het hulpmiddel af met een schone, zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik of met perslucht van medische kwaliteit.
Reinigen – automatisch/ mechanisch wassen	<p>Benodigdheden: ultrasoon reinigungsapparaat, was-/desinfectiemachine, diverse maten zachte borstels, pluisvrije doeken, spuiten, pipetten en/of een waterpistool, enzymatische reinigungsoplossing.</p> <p>Voorreinigungs methode (voorreiniging dient plaats te vinden voordat de hieronder vermelde mechanische wasmethode wordt uitgevoerd):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spoel vuile hulpmiddelen minimaal één minuut onder koud stromend kraanwater af. Verwijder grof vuil met een zachte borstel of een zachte, pluisvrije doek. 2. Reinig het hulpmiddel handmatig minimaal twee minuten in een vers klaargemaakte enzymatische reinigungsoplossing. Neem de gebruiksaanwijzing in acht van de fabrikant van het enzymatische reinigungsmiddel voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd. Gebruik een zachte borstel om vuil en débris te verwijderen. Beweeg indien van toepassing verbindingstukken, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om alle oppervlakken aan de reinigungsoplossing bloot te stellen. Maak het hulpmiddel onder water schoon om te voorkomen dat de lucht verontreinigd wordt. <i>NB: verse oplossing is een nieuw klaargemaakte, schone oplossing.</i> 3. Spoel het hulpmiddel minimaal één minuut af onder koud tot lauw stromend kraanwater. Gebruik een spuit, pipet of waterpistool om lumens en cannulaties door te spoelen. Beweeg onder stromend water indien van toepassing verbindingstukken, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om deze grondig af te spoelen. 4. Maak een verse reinigungsoplossing van een enzymatisch reinigungsmiddel klaar. Neem de gebruiksaanwijzing in acht van de fabrikant van het enzymatische reinigungsmiddel voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd. <i>NB: verse oplossing is een nieuw klaargemaakte, schone oplossing.</i> 5. Reinig Synthes-hulpmiddelen ultrasoon gedurende minimaal 15 minuten bij een minimumfrequentie van 40 KHz. 6. Spoel het hulpmiddel minimaal twee minuten af met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Gebruik een spuit, pipet of waterpistool om lumens en cannulaties door te spoelen. Gebruik gedeïoniseerd of gezuiverd water voor de laatste spoeling.

7. Inspecteer het apparaat visueel. Herhaal de stappen 2–7 totdat al het zichtbare vuil van het hulpmiddel verwijderd is.

Mechanisch wassen (de voorreinigingsstappen 1–7 dienen voorafgaand aan deze stap te worden uitgevoerd): *NB: De was-/desinfectiemachine dient te voldoen aan de vereisten van ISO 15883. Gebruik een MIS-injector voor de verwerking van lumens en cannulaties.*

8. Verwerk het hulpmiddel met de volgende cyclusparameters:

Cyclus	Minimumduur (minuten)	Minimum-temperatuur/water	Soort reinigingsmiddel
Voorwassen	2	Koud kraanwater	nvt
Wassen I	2	Koud kraanwater (< 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Wassen II	5	Warm kraanwater (> 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Spoelen	2	Warm gedeïoniseerd of gezuiverd water (> 40 °C)	nvt
Thermische desinfectie	5	> 93 °C	nvt
Drogen	40	> 90 °C	nvt

* zie Aanvullende informatie

Thermische desinfectie

Bij reiniging in een automatische/mechanische wasmachine minimaal 5 minuten thermisch desinfecteren bij minimaal 93 °C. Bij hulpmiddelen met cannulaties of lumens dient het onderdeel zodanig gepositioneerd te worden dat het lumen of cannulatie verticaal staat. Als dit door onvoldoende ruimte in de automatische/mechanische wasmachine niet mogelijk is, dient een spoelrek/lastdrager te worden gebruikt met aansluitingen die ontworpen zijn om indien nodig voor een goede stroom van procesvloeistoffen naar het lumen of cannulatie van het hulpmiddel te zorgen.

Drogen

Als de mechanische wasmachine geen droogcyclus heeft:

- Droog alle hulpmiddelen grondig van binnen en van buiten om roesten en defecten te voorkomen.
- Gebruik een schone, zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik om beschadiging van het oppervlak te voorkomen.

Besteed speciale aandacht aan schroefdraad, ratels en scharnieren of gebieden waar zich vocht kan ophopen. Open en sluit de hulpmiddelen zodat alle gebieden worden bereikt. Maak holle onderdelen (lumens, cannulaties) droog met behulp van het luchtpistool met perslucht van medische kwaliteit.

Inspectie

Synthes-instrumenten dienen na verwerking en voorafgaand aan sterilisatie te worden geïnspecteerd op:

- Reinheid
- Beschadiging, met inbegrip van maar niet beperkt tot corrosie (roestvorming, putjesvorming), verkleuring, overmatige krasvorming, schilfering, barstvorming en slijtage
- Correcte werking, met inbegrip van maar niet beperkt tot scherpte van knip- en snij-instrumenten, buiging van flexibele hulpmiddelen, beweging van scharnieren/verbingsstukken/sluitmechanismen en beweegbare onderdelen zoals handgrepen, ratels en koppelingen
- Ontbrekende of verdwenen (vervaagde) onderdeelnummers
- Onjuist werkende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare merktekens, ontbrekende of verdwenen (vervaagde) onderdeelnummers, beschadigde en versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.

	<p>Controleer instrumenten op intacte oppervlakken, en correcte afstelling en werking. Gebruik geen ernstig beschadigde instrumenten, instrumenten met onherkenbare merktekens, corrosie of botte knip- of snij-oppervlakken. Nadere gedetailleerde instructies over het controleren van de werking van instrumenten zijn verkrijgbaar bij de lokale vertegenwoordiger of kunnen worden gedownload van http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Smeer instrumenten met bewegende onderdelen, zoals scharnieren en verbindingstukken, kogellagers met veer en onderdelen met schroefdraad. Aanbevolen wordt Synthes-instrumenten uitsluitend te smeren en te onderhouden met Synthes Special Oil.</p> <p>Gedemonteerde hulpmiddelen dienen voorafgaand aan sterilisatie weer in elkaar te worden gezet, mits niet anders is aangegeven of de cassette het gemonteerde hulpmiddel niet kan bevatten. Nadere gedetailleerde instructies over het demonteren van instrumenten zijn verkrijgbaar bij de lokale vertegenwoordiger of kunnen worden gedownload van http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>												
Verpakking	<p>Doe gereinigde, droge hulpmiddelen op de juiste plaatsen in de Synthes-cassette. Gebruik verder voor het steriliseren een geschikte sterilisatiewikkel of een herbruikbare harde container, zoals een steriel barrièresysteem conform ISO 11607. Zorg ervoor dat implantaten worden beschermd en dat puntige en scherpe instrumenten niet in aanraking komen met andere voorwerpen om beschadiging van het oppervlak of het steriele barrièresysteem te voorkomen.</p>												
Sterilisatie	<p>Hieronder volgen de aanbevelingen voor sterilisatie van Synthes-hulpmiddelen:</p> <table border="1" data-bbox="311 742 1037 997"> <thead> <tr> <th>Type cyclus</th> <th>Minimale sterilisatieblootstellingstijd (minuten)</th> <th>Minimale sterilisatieblootstellingstemperatuur</th> <th>Minimumdroogtijd*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorvacuüm</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minuten</td> </tr> <tr> <td>Verzadigde stoom-geforceerde luchtdrijving (voorvacuüm) (minimaal drie pulsen)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Bij toepassing van droogtijden op Synthes-cassettes en toebehoren kunnen andere dan de standaard in de gezondheidszorg gebruikte voorvacuümparameters vereist zijn. Dit is in het bijzonder van belang bij op polymeer gebaseerde (plastic) cassettes/bakken die in combinatie met zware niet-geweven sterilisatiewikkels worden gebruikt. De huidige aanbevolen droogtijden voor Synthes-cassettes kunnen uiteenlopen van standaard 20 minuten tot een verlengde duur van 60 minuten. De droogtijd wordt meestal beïnvloed door de aanwezigheid van op polymeer gebaseerde (plastic) materialen; wijzigingen zoals verwijdering van siliconen matten en/of veranderingen in het steriele barrièresysteem (bijv. van zware naar lichte sterilisatiewikkels) kunnen de noodzakelijke droogtijd verkorten. Droogtijden kunnen sterk uiteenlopen vanwege verschillen in verpakkingsmaterialen (bijv. niet-geweven wikkels), omgevingscondities, stoomkwaliteit, hulpmiddelmaterialen, totaal gewicht, sterilisatorprestatie en wisselende afkoeltijden. De gebruiker dient verifieerbare methoden (bijv. visuele inspecties) toe te passen om te controleren of alle hulpmiddelen afdoende droog zijn. Vanwege verschillen in verpakkingsmaterialen (een steriel barrièresysteem, bijv. wikkels of herbruikbare harde containersystemen), stoomkwaliteit, hulpmiddelmaterialen, totaal gewicht, sterilisatorprestaties en wisselende afkoeltijden lopen droogtijden in het algemeen uiteen van 20 tot 60 minuten.</p> <p>De bedieningsinstructies van de fabrikant van de autoclaaf en de aanbevolen richtlijnen voor maximale lading van de sterilisator dienen te worden nageleefd. De autoclaaf dient op juiste wijze te zijn geïnstalleerd, onderhouden, gevalideerd en gekalibreerd.</p>	Type cyclus	Minimale sterilisatieblootstellingstijd (minuten)	Minimale sterilisatieblootstellingstemperatuur	Minimumdroogtijd*	Voorvacuüm	4	132 °C	20 minuten	Verzadigde stoom-geforceerde luchtdrijving (voorvacuüm) (minimaal drie pulsen)	3	134 °C	20 minuten
Type cyclus	Minimale sterilisatieblootstellingstijd (minuten)	Minimale sterilisatieblootstellingstemperatuur	Minimumdroogtijd*										
Voorvacuüm	4	132 °C	20 minuten										
Verzadigde stoom-geforceerde luchtdrijving (voorvacuüm) (minimaal drie pulsen)	3	134 °C	20 minuten										

Opslag	Verpakte producten dienen in een droge, schone omgeving te worden bewaard en tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperaturen en extreme vochtigheid te worden beschermd.
Aanvullende informatie	<p>Synthes heeft bij het valideren van deze verwerkingsaanbevelingen de volgende materialen gebruikt. Deze materialen zijn hier niet opgenomen omdat ze de voorkeur genieten boven andere verkrijgbare materialen, die ook naar tevredenheid kunnen werken. Informatie over reinigingsmiddelen: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME en deconex TWIN ZYME. Pluisvrije doek: Berkshire Durx 670.</p> <p>De verschafte reinigings- en sterilisatie-informatie is conform ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 en AAMI ST77.</p> <p>Bovengenoemde aanbevelingen zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt voor het voorbereiden van een niet-steriel medisch hulpmiddel van Synthes. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het verwerken feitelijk wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit en dat het gewenste resultaat wordt bewerkstelligd. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Evenzo dient elke door de verwerker uitgevoerde afwijking van de verschafte aanbevelingen adequaat op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen te worden gecontroleerd.</p>
Contactgegevens van de fabrikant	Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Synthes-vertegenwoordiger.

Verwerking van niet-steriele Synthes-implantaten

Deze aanbevelingen betreffen het verwerken van niet-steriele Synthes-implantaten. De verschafte informatie heeft uitsluitend betrekking op ongebruikte en schone Synthes-implantaten. Geëxplanteerde Synthes-implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt en moeten na verwijdering worden behandeld conform het ziekenhuisprotocol. Elk ongebruikt implantaat dat vuil geworden is, dient te worden behandeld conform het ziekenhuisprotocol. Verwerk geen vuile implantaten. Deze aanbevelingen moeten worden nageleefd, tenzij anders aangegeven in bijsluiters bij specifieke producten.

Waarschuwing	<ul style="list-style-type: none"> - Elk ongebruikt implantaat dat vervuild is geraakt met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materialen dient te worden behandeld conform het ziekenhuisprotocol. Synthes beveelt herverwerking van vuile implantaten niet aan. - Synthes-implantaten mogen niet worden gesmeerd. - Synthes-implantaten waarvan het oppervlak beschadigd is, mogen niet worden gebruikt. - Gebruik geen staalwol of schurende reinigingsmiddelen op Synthes-implantaten. - Synthes-implantaten mogen niet worden verwerkt of getransporteerd samen met vuile of besmette materialen van welke aard dan ook. - Synthes-implantaten zijn kritische hulpmiddelen en moeten tot slot vóór gebruik worden gesteriliseerd. - De sterilisatieparameters gelden alleen voor hulpmiddelen die afdoende zijn gereinigd. - Hulpmiddelen en geladen cassettes (een cassette met de gehele of een deel van de voor die cassette bestemde inhoud) van Synthes mogen uitsluitend worden gebruikt met harde sterilisatiecontainers die goedgekeurd zijn voor sterilisatie met vochtige hitte. - De genoemde parameters zijn alleen geldig voor correct geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en compliante verwerkingsapparatuur die voldoet aan ISO 15883 en ISO 17665. - Aanbevolen wordt alkalische reinigingsmiddelen met een pH van 7-9,5 te gebruiken. Reinigingsmiddelen met een pH tot 11 respectievelijk hoger dan 11 mogen uitsluitend worden gebruikt rekening houdend met de gegevens betreffende materiaalcompatibiliteit als aangegeven op het bijbehorende gegevensblad. Raadpleeg 'Compatibiliteit van materialen van Synthes-instrumenten en Synthes-implantaten bij klinische verwerking'.
---------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> – De opties bij gebruik van harde sterilisatiecontainers met hulpmiddelen en geladen cassettes van Synthes zijn: <ul style="list-style-type: none"> – Er mag niet meer dan één (1) volledig geladen cassette in een harde sterilisatiecontainer worden geplaatst. – Er mogen instrumentenbakken uit niet meer dan één (1) geladen cassette in de harde sterilisatiecontainer worden geplaatst. – Op zichzelf staande modules/rekken of enkelvoudige hulpmiddelen moeten zonder ze op elkaar te stapelen in een containermand worden geplaatst, dit om optimale ventilatie te verzekeren. – Harde sterilisatiecontainers moeten een volume-ventilatieverhouding van maximaal 322 cm³/cm² hebben. – Hulpmiddelen en geladen cassettes van Synthes mogen alleen met harde sterilisatiecontainers worden gebruikt die goedgekeurd zijn voor stoomsterilisatie met voorvacuüm. – De volgende parameters zijn alleen geldig voor correct geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en compliante verwerkingsapparatuur. – Raadpleeg nationale voorschriften en richtlijnen voor aanvullende informatie. Verder moeten interne ziekenhuisbeleidsregels en -procedures en aanbevelingen van fabrikanten van reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen en apparatuur voor klinische verwerking worden nageleefd.
Beperkingen met betrekking tot verwerking	<ul style="list-style-type: none"> – Herhaalde verwerkingscycli met ultrasone reiniging, mechanisch wassen en sterilisatie hebben minimale effecten op Synthes-implantaten. – Synthes-implantaten moeten worden geïnspecteerd op corrosie, beschadigingen zoals krassen en kerven, débris, verkleuring of residu. – Verkleuring heeft geen nadelig effect op implantaten van titanium of titaniumlegering. De beschermende oxidelaag blijft volledig behouden. – Alle implantaten met corrosie, krassen, kerven, residu of débris dienen te worden afgevoerd.

Verwerkingsinstructies

Op de plaats van gebruik	<ul style="list-style-type: none"> – Implantaten moeten afgedekt blijven tot aan het moment dat ze nodig zijn om te voorkomen dat ze vuil of besmet raken. Alleen de implantaten die geïmplantéerd moeten worden, dienen gehanteerd te worden. – Hantering van implantaten dient tot een minimum te worden beperkt om beschadiging van het oppervlak te voorkomen.
Afscherming en transport	<ul style="list-style-type: none"> – Implantaten mogen niet in aanraking komen met vuile hulpmiddelen en/of apparatuur. – Voorkom kruisbesmetting tussen implantaten en vuile instrumenten tijdens transport.
Vorbereiden voor verwerking	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes beveelt herverwerking van vuile implantaten niet aan.
Reiniging en desinfectie – handmatige methode met ultrageluid	<p>Benodigdheden: ultrasoon reinigingsapparaat, enzymatische reinigingsoplossing, schone zachte pluivrije doeken.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maak een verse reinigingsoplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel klaar. Neem de gebruiksaanwijzing in acht van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd. <i>NB: een verse oplossing is een nieuw klaargemaakte, schone oplossing.</i> 2. Reinig het Synthes-implantaat ultrasoon gedurende minimaal 15 minuten. 3. Spoel het implantaat minimaal twee minuten af met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Gebruik gedeïoniseerd of gezuiverd water voor de laatste spoeling. 4. Droog het implantaat af met een schone, zachte, pluivrije doek voor eenmalig gebruik of met perslucht van medische kwaliteit.

Reinigen – automatisch/mechanisch wassen	Benodigheden: was-/desinfectiemachine, enzymatisch reinigingsmiddel. Gebruik de volgende cyclusparameters:			
	Cyclus	Minimumduur (minuten)	Minimum-temperatuur/water	Soort reinigingsmiddel
	Voorwassen	2	Koud kraanwater nvt	
	Wassen I	2	Koud kraanwater (< 40 °C)	Reinigingsmiddel*
	Wassen II	5	Warm kraanwater (> 40 °C)	Reinigingsmiddel*
	Spoelen	2	Warm gedeïoniseerd of gezuiverd water (> 40 °C) nvt	
	Thermische desinfectie	5	> 93 °C nvt	
	Drogen	40	> 90 °C nvt	
* zie Aanvullende informatie				
Thermische desinfectie	– Bij reiniging in een automatische/mechanische wasmachine minimaal 5 minuten thermisch desinfecteren bij minimaal 93 °C.			
Inspectie	– Synthes-implantaten dienen na verwerking en voorafgaand aan sterilisatie te worden geïnspecteerd. – Alle implantaten met corrosie, krassen, scheurtjes, residu of débris dienen te worden afgevoerd.			
Verpakking	– Doe gereinigde, droge implantaten op de juiste plaatsen in de Synthes-cassette. Gebruik verder voor het steriliseren een geschikte sterilisatie-wikkel of een herbruikbare harde container, zoals een steriel barrièresysteem conform ISO 11607. Zorg ervoor dat implantaten worden beschermd en dat puntige en scherpe instrumenten niet in aanraking komen met andere voorwerpen om beschadiging van het oppervlak of het steriele barrièresysteem te voorkomen.			
Sterilisatie	Hieronder volgen de aanbevelingen voor sterilisatie van Synthes-implantaten:			
	Type cyclus	Minimale sterilisatieblootstellingstijd (minuten)	Minimale sterilisatieblootstellingstemperatuur	Minimumdroogtijd*
	Voorvacuüm Verzadigde stoom-geforceerde luchttuitdrijving (voorvacuüm) (minimaal drie pulsen)	4	132 °C	20 minuten
		3	134 °C	20 minuten
* Bij toepassing van droogtijden op Synthes-cassettes en toebehoren kunnen andere dan de standaard in de gezondheidszorg gebruikte voorvacuümparameters vereist zijn. Dit is in het bijzonder van belang bij op polymeer gebaseerde (plastic) cassettes/bakken die in combinatie met zware niet-geveven sterilisatie-wikkels worden gebruikt. De huidige aanbevolen droogtijden voor Synthes-cassettes kunnen uiteenlopen van standaard 20 minuten tot een verlengde duur van 60 minuten. De droogtijd wordt meestal beïnvloed door de aanwezigheid van op polymeer gebaseerde (plastic) materialen; wijzigingen zoals verwijdering van siliconen matten en/of veranderingen in het steriele barrièresysteem (bijv. van zware naar lichte sterilisatie-wikkels of het gebruik van harde sterilisatiecontainers) kunnen de noodzakelijke droogtijd verkorten. Droogtijden kunnen sterk uiteenlopen				

	<p>vanwege verschillen in verpakkingsmaterialen (bijv. niet-geweven wikkels), omgevingscondities, stoomkwaliteit, implantaatmaterialen, totaal gewicht, sterilisatorprestatie en wisselende afkoeltijden. De gebruiker dient verificerbare methoden (bijv. visuele inspecties) toe te passen om te controleren of alle hulpmiddelen afdoende droog zijn.</p> <ul style="list-style-type: none"> – De bedieningsinstructies van de fabrikant van de autoclaaf en de aanbevolen richtlijnen voor maximale lading van de sterilisator dienen te worden nageleefd. De autoclaaf dient op juiste wijze te zijn geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd. De eindgebruiker mag uitsluitend legaal op de markt gebrachte sterilisatiebarrières (bijv. wikkels, zakken of containers) gebruiken voor het verpakken van hulpmiddelen die eindsterilisatie hebben ondergaan. – Raadpleeg voor hersterilisatie van steriel verkochte producten de hulpmiddelspecifieke bijsluiter. – Instructies en overwegingen voor het gebruik van harde sterilisatiecontainers Om bij gebruik van een harde sterilisatiecontainer zeker te zijn van adequate sterilisatie van Synthes-implantaten dient met onderstaande rekening te worden gehouden: <ul style="list-style-type: none"> – De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de harde sterilisatiecontainer dient te worden nageleefd. Bij vragen omtrent het gebruik van de harde sterilisatiecontainer beveelt Synthes aan om voor advies contact op te nemen met de fabrikant van de specifieke container. – De opties bij gebruik van harde sterilisatiecontainers met hulpmiddelen en geladen cassettes van Synthes zijn: <ul style="list-style-type: none"> – Er mag niet meer dan één (1) volledig geladen cassette in een harde sterilisatiecontainer worden geplaatst. – Er mogen instrumentenbakken uit niet meer dan één (1) geladen cassette in de harde sterilisatiecontainer worden geplaatst. – Op zichzelf staande modules/rekken of enkelvoudige hulpmiddelen moeten zonder ze op elkaar te stapelen in een containermand worden geplaatst, dit om optimale ventilatie te verzekeren. – Wanneer voor hulpmiddelen en geladen cassettes van Synthes gekozen wordt voor een harde sterilisatiecontainer, moet die container een volume-ventilatieverhouding van maximaal 322 cm³/cm² hebben. Neem met vragen over de volume-ventilatieverhouding contact op met de fabrikant van de container. – Hulpmiddelen en geladen cassettes van Synthes mogen alleen met harde sterilisatiecontainers worden gebruikt die goedgekeurd zijn voor stoomsterilisatie met voorvacuum en volgens de in bovenstaande tabel genoemde parameters.
<p>Aanvullende informatie</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes heeft bij het valideren van deze verwerkingsaanbevelingen de volgende materialen gebruikt. Deze materialen zijn hier niet opgenomen omdat ze de voorkeur genieten boven andere verkrijgbare materialen, die ook naar tevredenheid kunnen werken. Informatie over reinigingsmiddelen: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME en deconex TWIN ZYME. Pluisvrije doek: Berkshire Durx 670. – De verschafte reinigings- en sterilisatie-informatie is conform ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 en AAMI ST77. – Bovengenoemde aanbevelingen zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt voor reiniging en sterilisatie van niet-steriele medische hulpmiddelen en implantaten van Synthes voordat deze bij operaties worden gebruikt. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het verwerken feitelijk wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit en dat het gewenste resultaat wordt bewerkstelligd. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Evenzo dient elke door de verwerker uitgevoerde afwijking van de verschafta aanbevelingen adequaat op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen te worden gecontroleerd.
<p>Contactgegevens van de fabrikant</p>	<p>Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Synthes-vertegenwoordiger.</p>

Compatibiliteit van materialen van Synthes-instrumenten en Synthes-implantaten bij klinische verwerking

Materialen van Synthes-instrumenten

Kennis van de gebruikte materialen en hun eigenschappen is essentieel om te kunnen garanderen dat instrumenten vakkundig worden verwerkt en onderhouden.

Roestvrije staalsoorten

Synthes-instrumenten worden voornamelijk gemaakt van corrosiebestendige staalsoorten, te herkennen aan hun glanzende of matte metalige kleur. Dankzij het hoge chroom- en nikkelgehalte vormen corrosiebestendige staalsoorten een beschermende laag van chroomoxide, ook wel passieve laag genoemd, op het metalen oppervlak. Deze passieve laag beschermt het instrument tegen corrosie en roest. Onjuiste of onachtzame hantering (bijvoorbeeld beschadiging van het oppervlak) en aantasting van chemische, elektrochemische of fysische aard kunnen een nadelig effect hebben op de corrosiebestendigheid.

Er worden twee soorten roestvrij staal gebruikt, die op grond van hun samenstelling en eigenschappen van elkaar worden onderscheiden:

- Martensitische staalsoorten, die corrosiebestendig zijn en waarvan de hoge hardheid door behandeling met warmte te beïnvloeden en aan te passen is, hebben een hoge slijtweerstand en snijkanten met hoge retentie. Deze staalsoorten worden gebruikt voor snij-instrumenten en scherp gepunte instrumenten, zoals spiraalboren, opboorkoppen (ruimerkoppen), priemen, frezen en snijranden van tangen.
- Austenitische staalsoorten, die niet door behandeling met warmte kunnen worden gehard, zijn zeer corrosiebestendig, elastisch en duurzaam, en zijn in het algemeen niet magnetisch. Deze staalsoorten worden gebruikt voor niet-snijdende instrumenten, zoals boor geleiders, meters en richtapparaten.
- Voor alle roestvrijstalen producten beveelt Synthes desinfectantia, reinigingsmiddelen of detergentia aan met een pH 7–11.

Aluminium, titanium en hun legeringen

Omdat aluminium licht materiaal is, wordt het bijvoorbeeld gebruikt voor de grafische behuizingen, instrumenthandgrepen en bepaalde andere instrumentonderdelen. Via elektrochemische oppervlakbehandeling (anodisatie, "Ematal-anodisatie" of harde anodisatie) wordt een bestendige oxidelaag op het aluminium aangebracht, welke voorzien kan worden van een kleurschakering.

Titanium- en titaniumlegeringen worden alom gebruikt voor implantaatmaterialen. Op instrumenten wordt titanium slechts voor enkele toepassingen gebruikt, hoofdzakelijk voor kleurcodering van instrumenten. Het oppervlak van titaniumlegeringen wordt ook elektrochemisch behandeld (anodisatie), waardoor een bestendige oxidelaag ontstaat. Met deze laag kunnen verschillende kleurschakeringen worden toegepast.

Geanodiseerd aluminium, titanium en hun legeringen zijn weliswaar zeer corrosiebestendig, maar contact met sterke alkalische reinigingsmiddelen, jodiumhoudende desinfectiemiddelen en -oplossingen of bepaalde metaalzouten kunnen leiden tot chemische aantasting en desintegratie van het oppervlak, afhankelijk van de specifieke samenstelling van het reinigingsmiddel.

Daarom beveelt Synthes desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen aan met een pH-waarde van 6–9.5. Producten met een hogere pH-waarde, vooral als die hoger dan 11 is, mogen alleen worden gebruikt conform de eisen voor compatibiliteit van materialen als aangegeven op het informatieblad en in andere informatie van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Kunststoffen

Voor bepaalde instrumentonderdelen, zoals handgrepen en röntgendoorlaatbare onderdelen, worden diverse kunststoffen gebruikt. Naast zuivere kunststoffen worden in sommige gevallen ook composietmaterialen gebruikt, bijvoorbeeld met versterkt fenolhars met houtuiterlijk en structuur voor handgrepen van schroevendraaiers, raspatoria, beitsels, enzovoort, of met koolstofvezel versterkte kunststoffen voor richtarmen.

Alle gebruikte kunststoffen kunnen correcte verwerking doorstaan. Sommige kunststoffen kunnen tijdens stoomsterilisatie zacht worden, maar worden niet permanent vervormd bij normale sterilisatietemperaturen lager dan 140°C. Het materiaal kan echter wel beschadigd raken door bijvoorbeeld herhaalde onderdompeling in desinfectiemiddelen met een pH-waarde buiten het bereik van 4–9.5 en door overmatige belasting. Verder kunnen sommige spoelmiddelen door herhaald gebruik tot verkleuring of broosheid van kunststoffen en composietmaterialen leiden.

Aanbevolen temperaturen en pH-waarden

Material	Temperatuur*	pH
Roestvrij staal	tot 149°C	7–11
Aluminium	tot 150°C	6–9.5
Titaniumlegeringen	tot 150°C	6–9.5
Kunststoffen	tot 140°C	4–9.5
Nitinol	tot 149°C	6–9.5

* De aanbevolen verwerkingstemperaturen houden rekening met materiaaleigenschappen en intern gevalideerde verwerkingsparameters.

Oorzaken van corrosie en oppervlakverandering/-aantasting

Het oppervlak van de instrumenten kan worden aangetast en beschadigd door onjuiste behandeling of door contact met diverse substanties. Kennis van de hiernavolgende mogelijke oorzaken van corrosie en materiaalbeschadiging kan helpen deze zoveel mogelijk te voorkomen.

14 **Bloed, pus, afscheidingen, enzovoort**

De meeste menselijke lichaamsvloeistoffen en residuen bevatten chloorionen. Deze ionen kunnen corrosie veroorzaken als ze gedurende langere tijd vastkleven aan of opdrogen op instrumenten. Instrumenten moeten daarom na elk gebruik onmiddellijk worden gereinigd en gedroogd.

Zoutoplossingen, jodiumtincturen, water

De chloor- en jodiumionen in deze oplossingen kunnen leiden tot putcorrosie. Beperk contact met deze ionen tot een minimum. Spoel instrumenten grondig met gedestilleerd water* om alle verontreinigingen te verwijderen. Gewoon leidingwater bevat vaak ook chloriden en hoge concentraties van andere mineralen die op het instrumentoppervlak vlekken met scherpe randen kunnen vormen. Deze vlekken kunnen doorgaans worden verwijderd met gedestilleerd water* en niet-schurende roestvrijstalen reinigers. Laat instrumenten nooit nat liggen maar maak ze altijd onmiddellijk droog. Condensvocht dat tijdens sterilisatie ontstaat, kan worden voorkomen door de droogfase te verlengen.

Reinigings-, desinfectie- en spoelmiddelen en andere toevoegingen

Buitensporige concentraties van deze producten of sterke of alkalische reinigingsmiddelen kunnen de beschermende oxidelaag van roestvrij staal, titanium en aluminium aantasten en corrosie, verkleuring of andere veranderingen van de materialen, de eigenschappen en de toestand van oppervlakken veroorzaken.

Bij gebruik van dergelijke producten moeten altijd de aanbevelingen van de fabrikant worden aangehouden voor wat betreft concentraties, contactduur, temperaturen en compatibiliteit van materialen. Het gebruik van producten met een pH-waarde tussen 7 en 9,5 wordt aanbevolen. Sommige spoelmiddelen kunnen bij herhaald en langdurig gebruik bepaalde kunststoffen aantasten en verkleuring of broosheid veroorzaken. Als de instrumenten worden gereinigd in een automatische reinigings- en desinfectiemachine dan dient dat te worden gedaan conform de instructies van de fabrikanten van de reinigings- en desinfectiemachine, de reinigingsmiddelen, de spoelmiddelen en andere toevoegingen.

Staalwol, staalborstels, vijlen en andere schurende reinigers

Gebruik voor het reinigen van chirurgische instrumenten nooit extra fijne of gewone staalwol, staalborstels, vijlen of andere reinigers met een schurend effect op metalen; gebeurt dit wel dan resulteert dat in mechanische beschadiging van de passieve laag, met als gevolg corrosie en defecten.

Contact tussen instrumenten gemaakt van verschillende metalen

Als roestvrijstalen instrumenten gedurende langere tijd contact maken met instrumenten met een beschadigd oppervlak en tegelijkertijd worden bevochtigd met een

elektrolyt dan kan roestvorming optreden op de contactpunten. Stoom, water, ultrasone reinigungsoplossingen en andere vloeistoffen en oplossingen kunnen als elektrolyt fungeren. Dit effect wordt af en toe waargenomen bij geautomatiseerde reiniging. Corrosieproducten die zich al hebben gevormd, kunnen via elektrolyten ook worden overgebracht op andere instrumenten, waardoor roest op het oppervlak ontstaat. Waar mogelijk dienen instrumenten van verschillende materialen apart te worden gereinigd en gesteriliseerd. Instrumenten met corrosie- of roestplekken moeten altijd worden verwijderd en vervangen door smetteloze instrumenten. Instrumenten moeten geopend en gedemonteerd worden gereinigd, niet alleen om ontoereikende reiniging maar ook om spleet- en wrijvingscorrosie te voorkomen. De passieve laag in spleten of verbindingstukopeningen kan beschadigd raken door chemische of mechanische inwerking, hetgeen kan leiden tot corrosie.

Onvoldoende smering

Bewegende instrumentonderdelen, zoals verbindingstukken, schuivende delen en demontabele schroefverbindingen, enzovoort moeten regelmatig worden gesmeerd. Constante metaalschuring verergert de beschadiging van de passieve laag, waardoor het risico van corrosie sterk toeneemt.

Residuen van reinigingsmiddelen in verpakkingsstoffen

Stoffen die worden gebruikt voor het verpakken van de hulpmiddelen moeten vrij zijn van reinigingsmiddel en andere residuen. Dergelijke residuen kunnen via stoom op het oppervlak van het hulpmiddel worden overgebracht en daarop inwerken.

Overbelasting van instrumenten

Instrumenten zijn ontworpen voor een specifiek doel en moeten dan ook alleen voor dat doel worden gebruikt. Onjuist gebruik kan resulteren in mechanische overbelasting, defecten en permanente beschadiging van het instrument, waardoor het gemakkelijker corrodeert.

Opmerking over latex

Synthes-instrumenten bevatten geen latex en kunnen daarom veilig worden gebruikt bij patiënten met een latexallergie.

Opmerking over Synthes Speciale Olie

Synthes Speciale Olie is een synthetische, niet-giftige olie. Aanbevolen wordt uitsluitend Synthes Speciale Olie te gebruiken voor smering en onderhoud van Synthes-instrumenten.

* Voor gedestilleerd water wordt een conductiviteit van <0,5 µS aanbevolen.

Reparatie van Synthes-instrumenten en bestellen van reserveonderdelen

U kunt defecte instrumenten naar de lokale Synthes-klantenservice sturen ter reparatie. De klantenservice zal bepalen of het instrument kan worden gerepareerd. Zorg dat u een afleveringsbon met het defecte instrument meestuurt met daarop de volgende informatie:

- Adres van het ziekenhuis, contactpersoon en telefoonnummer
- Artikelnummer van het defecte instrument dat wordt geretourneerd
- Beschrijving van het probleem

Wanneer u instrumenten ter reparatie aanbiedt, zijn leenapparaten ter beschikking (indien op voorraad), zodat u operaties kunt blijven uitvoeren. Raadpleeg de lokale klantenservice voor informatie over de beschikbaarheid van leenapparaten.

Defecte apparatuur kan ter reparatie worden aangeboden aan het Synthes Repair Center. Raadpleeg de lokale klantenservice voor informatie over de verkrijgbaarheid van reserveonderdelen.

Verklaring van symbolen

16



Bestelnummer



Lot- of batchnummer



Serienummer



Fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger



2008-12

Fabricagedatum



2008-12

Uiterste gebruiksdatum



Niet steriel



Steriel



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is



Bevat natuurlijke rubberlatex of natuurlijke rubberlatex aanwezig

SSt

Materiaal Roestvrij staal

TiCP

Zuivertitanium

TAN
(Ti6Al7Nb)

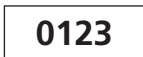
Materiaal Titanium-aluminium-niobiumlegering

TAV
(Ti6Al4V)

Titanium-aluminium-vanadiumlegering



CE-markering



Aangemelde instantie



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Temperatuurindicator



Sterilisatie-indicator



Temperatuurgrens



Temperatuurbovengrens



Temperatuurondergrens



Droog bewaren



Buiten bereik van zonlicht houden



Onder voorwaarden MRI-veilig

