

## Krammen

DFU-0157-9 Revisie 0  2797 06/2020

### A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De getande en tandloze ligamentkrammen zijn metalen hulpmiddelen. De kleine krammen zijn metalen hulpmiddelen.

De DynaNite®-kram van nitinol en de DynaNite® SuperMX™-kram bieden een middel voor botfixatie voor de behandeling van fracturen en voor reconstructiechirurgie.

- DynaNite-krammen zijn ontwikkeld met zeer elastische eigenschappen.
- De krammen worden verkocht in twee configuraties:
  1. als onderdeel van een wegwerpsysteem voor eenmalig gebruik (de set bevat een kram, voorgeladen op een implantatiehulpmiddel, een boorbit, een boorgeleider, uitlijningsspannen en een stop) en
  2. als kram op een afleversysteem – voor ingrepen waarvoor meer krammen van hetzelfde formaat nodig zijn.

### B. INDICATIES

De DynaNite-kram van nitinol en de DynaNite SuperMX-kram zijn bestemd voor gebruik voor fixatie, zoals bij: Lisfranc-artrodese (behalve in Canada), mono- of bi-corticale osteotomie in de voorvoet (behalve in Canada), eerste metatarsofalangeale artrodese (behalve in Canada), akin-osteotomie, artrodese of osteotomie in de midden- of achtervoet (behalve in Canada), fixatie van osteotomie bij de behandeling van hallux valgus (scarf en chevron) (behalve in Canada) en artrodese in het metatarsocuneïforme gewricht om de metatarsus primus varus te repositioneren en te stabiliseren (behalve in Canada).

De kleine krammen zijn alleen bedoeld voor gebruik bij akin-osteotomie.

De getande en tandloze ligamentkrammen worden gebruikt voor de reparatie van gescheurd(e) spieren, weefsel of ligamenten (alleen van de voorste kruisband).

### C. CONTRA-INDICATIES

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten voorafgaand aan implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
5. Omstandigheden die waarschijnlijk het vermogen en de bereidheid van de patiënt beperken om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen.
6. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.
7. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.
8. **Alleen DynaNite-kram:** verbrijzeld botoppervlak waardoor plaatsing van krammen niet mogelijk is.
9. **Alleen DynaNite-kram:** pathologische botaandoeningen, zoals osteopenie die ten koste gaan van de mogelijkheid om het implantaat goed te fixeren.

### D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.

### E. WAARSCHUWINGEN

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
3. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
4. Alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.

5. Na de operatie en tot de genezing volledig is, biedt dit hulpmiddel tijdelijke fixatie; dat betekent dat dit hulpmiddel waarschijnlijk niet bestand is tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde spanning. De door dit hulpmiddel geboden fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat er ongewenste spanningen op het hulpmiddel worden uitgeoefend.
6. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor geslaagd gebruik van dit hulpmiddel. Voor correcte implantatie van het hulpmiddel moet het juiste Arthrex-plaatsingssysteem worden gebruikt.
7. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. Verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
8. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert dit wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
9. Als sprake is van een van de volgende aandoeningen — non-union, osteoporose, een zeer onstabiele verbrijzeling of een van de genoemde factoren bij contra-indicaties en/of waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen — dan kan het volgende gebeuren: losraken, buigen, barsten, breken van de kram of verlies van fixatie in het bot.
10. Verwijdering van aanvullende fixatie na genezing. Als de aanvullende fixatie na voltooiing van het beoogde gebruik niet wordt verwijderd, kunnen de volgende complicaties optreden: (1) corrosie, met een gelokaliseerde weefselreactie of pijn; (2) migratie van implantaatpositie met letsel als gevolg; (3) risico van aanvullend letsel door postoperatief trauma; (4) buigen, loskomen en/of breuk, wat verwijdering onpraktisch of moeilijk kan maken; (5) pijn, ongemak of abnormaal gevoel wegens de aanwezigheid van het hulpmiddel; (6) mogelijk hoger risico van infectie en (7) botverlies wegens stress shielding. De chirurg moet zorgvuldig de risico's tegen de voordelen afwegen bij de beslissing om het implantaat te verwijderen. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling om een nieuwe fractuur te vermijden.
11. De patiënt moet naast de bijsluiter en de implantaatkaart ook gedetailleerde aanwijzingen krijgen over het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.

12. **Alleen DynaNite-kram:** de implantaten zijn niet ontwikkeld ter vervanging van gezond bot en zijn niet bestand tegen spanning als gevolg van volledige of gedeeltelijke gewichts- of externe belasting in aanwezigheid van een niet genezende fractuur, vertraagde botgenezing of onvolledige genezing. De immobilisatie van de plaats van behandeling met routinemethoden (gips, spalk enz.) moet in stand worden gehouden tot botgenezing heeft plaatsgevonden (4-6 weken).
13. **Alleen DynaNite-kram:** voordat het hulpmiddel wordt geïmplanteerd, dient beperking van de fractuur te zijn bereikt en vastgelegd. De kram heeft geen functie in het sluiten of beperken van de breuk.
14. **Alleen DynaNite-kram:** verdere verwerking of herverwerking van het implantaat kan de materiaaleigenschappen van nitinol aantasten, veranderen of op andere wijze de effectiviteit van het implantaat verminderen.
15. **Alleen DynaNite-kram:** de boorbitten zijn speciaal ontwikkeld voor gebruik met de meegeleverde boorgeleiders van Arthrex. Herverwerking gaat ten koste van de compatibiliteit met andere instrumenten en de bruikbaarheid van instrumenten.
16. **Alleen DynaNite-kram:** als voorafgaand aan het inbrengen de steriliteit wordt aangetast, moet een ander steriel implantaat worden gebruikt. Niet opnieuw steriliseren en niet hergebruiken.
17. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
18. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc., of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

## **F. MRI-veiligheidsinformatie**

### **1. MRI-voorwaardelijk**

*Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de Arthrex-krammen MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand met een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:*

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla;
- magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 gauss/cm;
- door het MRI-systeem aangegeven maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de krammen van Arthrex een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 4,6 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

*Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de Arthrex-krammen zich ongeveer 16 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.*

## **G. VOORZORGSMATREGELEN**

1. Chirurgen wordt geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie over, en demonstraties van chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.
2. Chirurgen moeten op basis van hun professionele oordeel bepalen welk formaat van het hulpmiddel past bij de specifieke indicatie, de chirurgische techniek van hun voorkeur en de voorgeschiedenis van de patiënt.
3. Voor goede fixatie moet voldoende bot aanwezig zijn tussen het hulpmiddel en de fractuur (of osteotomie).
4. Kies bij hard corticaal bot het juiste formaat geleidedraad of boorbit voor het hulpmiddel.

## **H. VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking geopend of gewijzigd is.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaardidentificatienummer, vindt u op onze website op <https://www.arthrex.com/symbolsglossary>.

## I. VALIDATIE

De aanbevolen reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden in deze gebruiksaanwijzing zijn gevalideerd volgens federale (VS) en internationale richtlijnen/normen. Conform ISO 17665 is voor validatie van de sterilisatie gebruikgemaakt van de overkill-methode, met als resultaat een SAL (sterility assurance level) van  $10^{-6}$ . Reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur en -materialen hebben verschillende prestatiekenmerken. Daarom valt het onder de verantwoordelijkheid van de instelling/eindgebruiker om de juiste validatietests te doen voor gebruik bij andere dan de aanbevolen prestatiekenmerken.

Conform EN ISO 17664 en AAMI TIR30 zijn voor dit product grenswaarden en een methode opgesteld voor controle op chemisch residu na afloop van reiniging. Bij het beoordelen van de mate van verwijdering van residu na handmatige reiniging en desinfectie of na automatische (machinale) reiniging en desinfectie is als onderdeel van het validatieprotocol gebruikgemaakt van een klinisch relevante methode voor het testen op de veiligheid van residu. Er is gede-ioniseerd water (cruciaal) gebruikt als uitgangspunt voor de spoelwaterkwaliteit om ervoor te zorgen dat residu de daaropvolgende verwerkingsstappen niet beïnvloedt.

Herhaaldelijke verwerking heeft op deze hulpmiddelen een minimaal effect. Het einde van de levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door het beoogde gebruik. De gebruiker accepteert aansprakelijkheid en is verantwoordelijk als een beschadigd en vuil hulpmiddel toch wordt gebruikt.

Een hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik, mag **nooit** opnieuw worden gebruikt. 'Gebruikt' verwijst naar hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in contact zijn gekomen met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvloeistoffen. Ongebruikte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn blootgesteld aan bloed, bot, weefsel of lichaamsvloeistoffen, **mogen niet opnieuw worden verwerkt en moeten worden afgevoerd**.

De instructies in deze gebruiksaanwijzing zijn geformuleerd aan de hand van de richtlijnen in de volgende normen:

- ANSI/AAMI ST79: 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities'

- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices [Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen]
- ISO 17665-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Stoom - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
- AAMI TIR30:2011: 'A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices' [Overzicht van de processen, materialen, testmethodes en aanvaardingscriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen]
- AAMI ST77: 'Containment devices for reusable medical device sterilization' [Insluitingsapparaat voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen]

## J. REINIGING EN DESINFECTIE

Bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Alle hulpmiddelen moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit is vereist voor het eerste gebruik na de levering van de niet-steriele hulpmiddelen. Effectieve reiniging en desinfectie is een noodzakelijke vereiste voor effectieve sterilisatie van de hulpmiddelen. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik **moeten** gescheiden van vuile hulpmiddelen worden gereinigd.

Indien mogelijk moet voor reiniging en desinfectie van de instrumenten de machinale (automatische) procedure worden toegepast. De handmatige reinigingsprocedure mag alleen worden toegepast als de automatische procedure niet beschikbaar is. In dat geval moet rekening worden gehouden met de aanzienlijk lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid van de handmatige procedure. De voorbereidende reinigungsstappen dienen in beide gevallen te worden uitgevoerd. Voor handmatige reiniging is validatie op locatie door de gezondheidsinstelling mogelijk vereist. Bovendien moeten er geschikte procedures aanwezig zijn om variabiliteit veroorzaakt door menselijke factoren te voorkomen.

## I. KEUZE REINIGINGSMIDDEL

Neem bij de keuze van een reinigingsmiddel het volgende in overweging:

1. geschiktheid reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming);
2. compatibiliteit reinigingsmiddel met de instrumenten. Arthrex adviseert pH-neutrale of enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken. In landen waar dit via wet- of regelgeving is opgelegd of waar prionziekten, zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), (kunnen) voorkomen, mogen alkalische middelen worden gebruikt om instrumenten te reinigen. **Let op: oplossingen met een laag zuur- of alkalisch gehalte worden afgeraden, aangezien deze metalen onderdelen, geanodiseerd aluminium en polymeerkunststoffen aantasten, zoals FEP (gefluoreerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril butadienstyreen), Ultem™, Lexan™ en Cicolac™. Bij gebruik van chemische reinigingsmiddelen met een niet-neutrale pH moet zorgvuldig worden gespoeld, zoals gevalideerd door de instelling van de eindgebruiker, en geneutraliseerd om negatieve invloed op pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel te voorkomen.**

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de gebruikconcentratie en -temperatuur voor zowel handmatige als geautomatiseerde reiniging. Gebruik uitsluitend vers bereide oplossingen evenals gezuiverd of hoogzuiver water voor in ieder geval de laatste spoelbeurt en een zachte, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht van medische kwaliteit voor het drogen.

## II. VOORBEREIDENDE REINIGING

**Opmerking:** tenzij anders vermeld op het etiket of in de gebruiksaanwijzing of overige bijbehorende documentatie, is het niet nodig om deze hulpmiddelen te monteren/demonteren ten behoeve van reiniging, desinfectie of sterilisatie. Hulpmiddelen die demontage vereisen, moeten voorafgaand aan reiniging worden gedemonteerd.

1. Verwijder aanhangend vuil van instrumenten, vooral bij scharnieren en in holtes, door de oppervlakken onder koud stromend water gedurende ten minste 30 seconden te reinigen met een spons of borstel, of met een niet-afgevende doek.



2. Spoel de hulpmiddelen ten minste 1 minuut onder stromend kraanwater (temperatuur < 35 °C / 95 °F). Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken.
3. Dompel de hulpmiddelen onder in een reinigungsoplossing in een ultrasoonreiniger. Borstel de in de reinigungsoplossing ondergedompelde hulpmiddelen gedurende 1 minuut met een zachte borstel. Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, spleten en andere moeilijk bereikbare plekken. Lumina moeten worden geborsteld met een borstel met een diameter en lengte die passen bij het betreffende lumen. Stel eventuele beweegbare delen ten minste vijf (5) maal tijdens het inweken in werking.
4. Schakel na het borstelen het ultrasone vermogen in voor het weken en ultrasoon reinigen gedurende 10 minuten bij minimaal  $40 \pm 5$  kHz. Zorg ervoor dat de instrumenten open staan en dat lumina tijdens het inweken volledig in contact zijn met de reinigungsoplossing.
5. Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze ten minste 1 minuut met kraanwater. Spoel lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en hard.
6. Na voltooiing van de voorbereidende reiniging kan de eindgebruiker ervoor kiezen handmatige reiniging en desinfectie **of** automatische (machinale) reiniging en thermische desinfectie (dit heeft de voorkeur) uit te voeren.

### III. AUTOMATISCHE (MACHINALE) REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE

Overwegingen bij de keuze van een was-/desinfectieapparaat:

- Beschikbaarheid van een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (juiste blootstellingstijd conform en temperatuur volgens het A<sub>0</sub>-concept)
  - Laatste spoelbeurt uitgevoerd met gezuiverd (cruciaal, zoals RO of DI) water en uitsluitend gefilterde lucht gebruikt voor het drogen
1. Plaats de hulpmiddelen, nadat de voorbereidende reiniging voltooid is, zodanig in de was-/desinfectiemachine dat alle belangrijke kenmerken toegankelijk zijn voor reiniging en dat alle belangrijke kenmerken die vloeistof kunnen vasthouden, goed kunnen leeglopen (scharnieren moeten bijvoorbeeld geopend zijn en canules/holtes moeten zo worden gepositioneerd dat ze leeglopen).
  2. Bij gebruik van alkalische reinigungsmiddelen moet zo nodig een stap worden ingevoegd voor neutralisatie.

- Voer een automatische wascyclus uit met het was-/desinfectieapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform EN ISO 15883 of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie). Arthrex maakte bij de validatie van deze instructies gebruik van de volgende aanbevolen minimumparameters voor de automatische wascyclus.

<b>AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR WASCYCLUS</b>			
<b>Fase</b>	<b>Recirculatie-tijd</b>	<b>Temperatuur</b>	<b>Reinigingsmiddel</b>
<b>Voorwas</b>	3 minuten	Koud water	n.v.t.
<b>Reinigende wasbeurt</b>	10 minuten	Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel
<b>Spoelen voor neutralisatie (optioneel)</b>	2 minuten	Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Neutraliserend middel (zo nodig)
<b>Spoelbeurt</b>	3 minuten	Koud water	n.v.t.
<b>Thermische desinfectie spoelbeurt</b>	5 minuten	90 °C (194 °F)	n.v.t.
<b>Drogen</b>	Minimaal 6 minuten of tot zichtbaar droog	Minimaal 100 °C (212 °F)	n.v.t.

- Haal de hulpmiddelen uit het was-/desinfectieapparaat zodra het programma is voltooid en controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie. Ga anders verder naar het gedeelte Sterilisatie.

#### **IV. HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE**

Na de voorbereidende reiniging kunnen de instructies voor handmatige reiniging en desinfectie worden gebruikt als alternatieve reinigingsmethode voor automatische (machinale) reiniging en thermische desinfectie als er geen automatische procedure beschikbaar is.

- Nadat de voorbereidende reiniging is voltooid, herhaalt u stap 1 tot 5 van het gedeelte Voorbereidende reiniging in deze gebruikershandleiding, waaronder spoelen, onderdompelen en naspoelen. Laatste spoeling uitgevoerd met gezuiverd water (cruciaal, zoals RO of DI).

2. Controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.
3. Week de hulpmiddelen gedurende de aangegeven weektijd (aangegeven door de fabrikant van het desinfectiemiddel) zodanig in het desinfectiemiddel dat de hulpmiddelen voldoende met het middel zijn bedekt. Zorg ervoor dat de hulpmiddelen elkaar niet raken. Zorg ervoor dat het hulpmiddel tijdens het weken geopend is. Stel eventuele beweegbare delen ten minste vijf maal tijdens de desinfectie.
4. Verwijder de hulpmiddelen uit de desinfectieoplossing en spoel ze af volgens de instructie van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
5. Droog de hulpmiddelen grondig met gefilterde lucht van medische kwaliteit of een zachte, pluïsvrije doek. Ga verder naar het gedeelte Sterilisatie.

## **K. STERILISATIE**

Dit hulpmiddel kan zowel steriel als niet-steriel worden geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Hulpmiddelen die niet in definitief gesteriliseerde staat worden geleverd, dienen na reiniging, desinfectie en steriele verpakking en vóór gebruik te worden gesteriliseerd en mogen (indien niet gebruikt) na reiniging, desinfectie en steriele verpakking en vóór gebruik opnieuw worden gesteriliseerd.

Hulpmiddelen die in definitief gesteriliseerde staat worden geleverd, mogen onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

## I. STERIELE VERPAKKING

**Afzonderlijk:** afzonderlijke hulpmiddelen moeten zo worden ingepakt dat het geheel groot genoeg is dat het hulpmiddel wordt omvat zonder dat de verzegeling onder spanning staat. Het hulpmiddel moet worden ingepakt in een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. Bij gebruik van een wikkel moet deze worden aangebracht met een passende wikkel conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling. Een passende wikkel is bijvoorbeeld een wikkel die is goedgekeurd door de FDA of de lokale instantie waar het gebruik plaatsvindt. Hulpmiddelen mogen ook in een goedgekeurde, herbruikbare, harde sterilisatiecontainer worden geplaatst. De harde houders van Aesculap SterilContainer™ met geperforeerde onderzijde en deksel zijn goedgekeurd voor gebruik met hulpmiddelen van Arthrex, Inc.

**Sets:** Waar van toepassing moeten gereinigde, gedesinfecteerde en geïnspecteerde hulpmiddelen in een tray of bak worden geplaatst of in een sterilisatietray voor algemene doeleinden. Het totaalgewicht van trays/bakken mag niet hoger zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Trays/bakken moeten met een passende wikkel dubbel worden omwikkeld conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen. Een passende wikkel is bijvoorbeeld een wikkel die is goedgekeurd door de FDA of de lokale instantie waar het gebruik plaatsvindt. Sets mogen ook in een goedgekeurde, herbruikbare, harde sterilisatiehouder worden geplaatst. De harde houders van Aesculap SterilContainer™ met geperforeerde onderzijde en deksel zijn goedgekeurd voor gebruik met de sets van Arthrex, Inc.

Plekken die bestemd zijn voor specifieke hulpmiddelen mogen alleen hulpmiddelen bevatten die voor die gebieden bestemd zijn. Hulpmiddelen mogen niet op of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays of bakken mogen uitsluitend instrumenten van Arthrex worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies voor herverwerking zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays of bakken van Arthrex.

## II. STERILISATIE

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

<b>AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE</b>				
<b>Soort cyclus</b>	<b>Minimale blootstellings-temperatuur</b>	<b>Minimale blootstellings-duur</b>	<b>Minimale droogtijd<sup>1</sup></b>	<b>Minimale koeltijd<sup>2</sup></b>
<b>Voorvacuüm (VS)</b>	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
<b>Voorvacuüm-cyclus VK</b>	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten
<b>Voorvacuüm-cyclus<sup>3</sup> (prioncyclus)</b>	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten	30 minuten

<sup>1</sup>Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

<sup>2</sup>Koeltijden variëren afhankelijk van het gebruikte type sterilisator, model van het hulpmiddel, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces moet voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Door de World Health Organization (WHO) aanbevolen parameters voor herverwerking in geval van mogelijke besmetting met TSE/CJD.

## **L. MATERIAALSPECIFICATIES**

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen. Dit hulpmiddel is vervaardigd van de volgende materialen.

Implantaten: roestvrij staal, titanium, kobaltchroom of nitinol.

Accessoires: polycarbonaat, roestvrij staal, Ultem-kunststof en geanodiseerd aluminium.

Instrumenten: ABS, roestvrij staal en Ultem-kunststof.

## **M. OPSLAG**

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

Niet-steriele metalen hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De houdbaarheid van niet-steriele hulpmiddelen is onbeperkt. De hulpmiddelen zijn vervaardigd uit niet-afbreekbaar materiaal, waardoor de stabiliteit van de hulpmiddelen geen probleem vormt als deze onder de aanbevolen omstandigheden worden bewaard.

Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen na sterilisatie zo worden opgeslagen dat de steriliteit van het hulpmiddel blijft behouden tot het volgende gebruik. Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een daarvoor bestemde, beperkt toegankelijke ruimte die goed is geventileerd en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen/luchtvochtigheid. Steriele instrumentverpakkingen moeten voor opening zorgvuldig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast. Het onderhoud van de integriteit van steriele verpakking is over het algemeen gerelateerd aan voorvallen. Als een steriele wikkel gescheurd is, tekenen van schade vertoont of is blootgesteld aan vocht, moet het hulpmiddel of de set worden gereinigd, opnieuw verpakt en gesteriliseerd.

## **N. INFORMATIE**

1. **In landen die de CE-markering accepteren:** Ingrepen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
2. **In landen die de CE-markering accepteren:** De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
3. **In landen die de CE-markering accepteren:** Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • VS

Gratis nummer: +1(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Duitsland

Tel.: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)