

---

# Belangrijke informatie (met instructies voor reiniging en sterilisatie)

# Belangrijke informatie

Dit document met belangrijke informatie dient voor gebruik in combinatie met de bij het product horende specifieke gebruiksaanwijzing, wanneer van toepassing.

## Basisinstructies voor het gebruik van Synthes-implantaten en -instrumenten

### Productbeschrijving

Chirurgische implantaten en instrumenten bieden oplossingen voor orthopedische operaties aan het menselijk bewegingsapparaat. Ze spelen ook een algemeen ondersteunende rol bij behandeling, genezing van fracturen, en reconstructiechirurgie (osteosynthese en correctie van degeneratieve aandoeningen). Implantaten zijn echter niet bedoeld als blijvende vervanging van lichaamsstructuren of als dragers van het lichaamsgewicht (zie productspecifieke instructies).

### Belangrijke overwegingen

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

**1. De keuze van het implantaat/systeem.** Het is belangrijk om een geschikt hulpmiddel te kiezen. Let bij implantaten op dat u een product van de juiste afmetingen en vorm kiest, dat geschikt is voor de beoogde toepassing. 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. Tevens moet de patiënt zich beperkingen opleggen ten aanzien van lichamelijke activiteiten waarbij het implantaat aan onpaste krachten wordt blootgesteld of waarbij de plaats van de fractuur op ongepaste wijze kan gaan bewegen, waardoor de genezing wordt vertraagd. De patiënt moet hierover worden voorgelicht.

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

**a Gewicht.** Bij te zware of obese patiënten kan zo veel kracht op het product worden uitgeoefend dat het faalt, waarbij mogelijk zelfs het effect van de operatie wordt tenietgedaan.

**b Beroep of activiteit.** Beroepsmatige activiteiten waarbij het lichaam aan substantiële externe krachten wordt blootgesteld, vormen een risicofactor. Hierdoor kan het product falen en kan zelfs het effect van de operatie teloorgaan.

**c Dementie, psychische aandoening of alcoholisme.** Deze aandoeningen kunnen ertoe leiden dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen negeert, waardoor het product kan falen of andere complicaties kunnen optreden.

**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 lichaamsvreemd materiaal.** Wanneer wordt vermoed dat de patiënt overgevoelig is voor een bepaald materiaal, moeten specifieke tests worden uitgevoerd voorafgaand aan de keuze of de implantatie van het materiaal.

**3. Correcte hantering.** De correcte hantering van implantaten en instrumenten is buitengewoon belangrijk. Indien de vorm van het implantaat moet worden veranderd, mag het implantaat niet scherp of achterom worden gebogen, of worden ingekeept of bekrast. Door zulke handelingen en alle andere vormen van verkeerde hantering of verkeerd gebruik kunnen beschadigingen van het implantaatoppervlak ontstaan en/of kan zich te veel spanning concentreren in de kern van het implantaat. Hierdoor kan het product uiteindelijk falen.

**4. Postoperatieve zorg is van cruciaal belang.** Patiënten moeten worden voorgelicht over de belastingsbeperkingen van een implantaat, over postoperatief gedrag en over het opvoeren van de fysieke belasting. Indien dit wordt verzuimd, kan dat leiden tot slechte implantaatpassing, vertraagde botgenezing, falen van het implantaat, infectie, tromboflebitis en/of wondhematoom.

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

**6. Verenigbaarheid.** Synthes waarborgt de onderlinge verenigbaarheid van de verschillende eigen implantaten en/of instrumenten, in overeenstemming met het beoogde gebruik. De productspecifieke gebruiksaanwijzingen van Synthes moeten worden nageleefd. Tenzij anders is vermeld, is gecombineerde toepassing van Synthes-producten met die van andere fabrikanten niet raadzaam, omdat de ontwerpen, materialen, mechanische eigenschappen en constructies niet zijn geharmoniseerd. Synthes aanvaardt geen aansprakelijkheid voor complicaties als gevolg van gecombineerd gebruik of afzonderlijk gebruik van hulpmiddelen van andere fabrikanten.

Tenzij anders is vermeld, wordt niet aanbevolen om verschillende implantaatmetalen te combineren. Gecombineerd gebruik van verschillende metalen kan leiden tot galvanische corrosie en afgifte van ionen. Dit kan ontstekingsreacties, overgevoelighedsreacties voor metalen en/of langdurige schadelijke systemische effecten veroorzaken. Bovendien kan het corrosieproces de mechanische sterkte van het implantaat verminderen.

**7. Kennis en kwalificatie.** Zorgverleners dienen grondig geïnformeerd te zijn over het beoogde gebruik van de producten en over toepasbare operatietechnieken, en zij moeten gekwalificeerd zijn op basis van geschikte scholing en training.

## 8. Mogelijke ongewenste voorvallen, bijwerkingen en restrisiko's:

- Falen van het implantaat als gevolg van het selecteren van het verkeerde implantaat en/of overbelasting van de osteosynthese
- Infectie
- Wekedenletsel
- Allergische reacties als gevolg van incompatibele materialen
- Vertraagde heling als gevolg van vasculaire stoornissen
- Pijn veroorzaakt door het implantaat

In de bijbehorende gebruiksaanwijzing zijn precieze gegevens over de ongewenste voorvallen, bijwerkingen en restrisiko's vermeld, indien van toepassing.

## 9. MRI – beeldvorming met magnetische resonantie

Als een hulpmiddel is geëvalueerd voor gebruik in een MRI-omgeving, is de MRI-informatie beschikbaar in de gebruiksaanwijzing op <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

### Producten voor eenmalig gebruik

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt (zie de productspecifieke instructies en de "Betekenis 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 te gebruiken producten besmettingsrisico ontstaan, bijvoorbeeld als gevolg van de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Vervuilde implantaten niet herverwerken. Synthes-implantaten die met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal vervuild zijn, mogen nooit opnieuw worden gebruikt en moeten conform het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook al lijken implantaten onbeschadigd, ze kunnen toch kleine gebreken en interne spanningspatronen vertonen die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

### Steriele producten

Producten die steriel worden geleverd zijn voorzien van het etiket "STERILE" (STERIEL) (zie "Betekenis van symbolen"). Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking. De fabrikant kan de steriliteit niet waarborgen als de verzegeling van de verpakking is verbroken of als de verpakking is beschadigd of op onjuiste wijze geopend, en aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid.

### Niet-steriele producten

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat, moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen (bijv. beschermingsmateriaal van siliconenrubber, puntbeschermers, beschermingsdoppen, 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. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -houder.

De eerste en belangrijkste stap bij het herverwerken 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, hoeveelheid en type reinigingsmiddel, reinigingsmethode (handmatig, ultrasoon bad, desinfecterende wasmachine), grondig spoelen en drogen, correct klaarmaken van het product, tijdsduur, temperatuur en grondigheid waarmee de persoon te werk gaat die belast is met de reiniging.

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

### Het instrument of fragmenten van instrumenten lokaliseren

Synthes-instrumenten zijn ontworpen en vervaardigd om veilig te functioneren binnen het spectrum van het beoogde gebruik.

Als een metalen instrument (bijv. van staal, aluminium, titanium en een legering daarvan) tijdens het gebruik breekt, kunnen fragmenten en/of onderdelen van het instrument worden gelokaliseerd met behulp van medische beeldvormingsapparatuur (bijv. CT, röntgenapparaat, enz.).

### Afvoer van medische hulpmiddelen

Tenzij anders is vermeld, moeten hulpmiddelen in overeenstemming met de procedures van de instelling worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel.

### Ernstig incident

Elk ernstig incident dat is voorgevallen en verband houdt met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## Herbruikbare hulpmiddelen van Synthes herverwerken – instrumenten, instrumentenbakken en -cassettes

Deze aanbevelingen gelden voor de verwerking van herbruikbare hulpmiddelen van Synthes. Herbruikbare hulpmiddelen van Synthes omvatten bepaalde chirurgische instrumenten, instrumentenbakken en -cassettes. De beschreven informatie geldt niet voor implantaten van Synthes. Deze aanbevelingen moeten worden opgevolgd, tenzij anders staat vermeld op bijsluiters van specifieke producten.

### Let op

- Alle hulpmiddelen moeten vóór de sterilisatie grondig worden gereinigd en geïnspecteerd. Tijdens de reiniging en inspectie moet bijzondere aandacht worden besteed aan lange, nauwe lumina, blinde gaten en bewegende en complexe onderdelen. Gebruik bij de reiniging uitsluitend detergentia die zijn geëtiketteerd voor toepassing op medische hulpmiddelen en neem daarbij de aanwijzingen van de fabrikant in acht (bijv. temperatuur, contacttijd en spoeltijd). Reinigingsmiddelen met een pH van de gebruikte oplossing van 7 tot 9,5 worden aanbevolen. Sterk basische oplossingen (pH > 11) kunnen componenten/hulpmiddelen beschadigen, bijvoorbeeld aluminium materialen. Gebruik geen zoutoplossing, omgevingsdesinfectie (waaronder chlooroplossingen) of chirurgische antiseptica (zoals jodium- of chloorhexidinehoudende producten). Gebruik geen reinigingshulpmiddelen waardoor het oppervlak van instrumenten kan worden beschadigd, zoals staalwol, schurende reinigingsmiddelen of staalborstels.
- Plaats hulpmiddelen van Synthes uitsluitend samen met artikelen die soortgelijke metaalverbindingen bevatten in een ultrasoon reinigingsapparaat.
  - Vervuilde of gebruikte hulpmiddelen van Synthes mogen bij reiniging in een mechanische wasmachine niet in een cassette worden geplaatst. Vervuilde hulpmiddelen van Synthes moeten apart van bakken en cassettes worden verwerkt. Synthes-cassettes zijn ontworpen voor gebruik als organisatiemiddel voor het stoomsterilisatieproces, als opslagmiddel voor alle medische hulpmiddelen en als organisatiemiddel voor chirurgie.
  - De sterilisatieparameters zijn alleen geldig voor hulpmiddelen die adequaat zijn gereinigd.
  - De vermelde parameters zijn alleen geldig voor correct geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en conforme apparatuur voor herverwerking overeenkomstig normen zoals de ISO 15883- en ISO 17665-serie.
  - Power-tool hand- en hulpstukken mogen niet in water of reinigungsoplossing worden ondergedompeld voor klinische verwerking. Aangedreven apparatuur mag niet ultrasoon worden gereinigd. Raadpleeg productspecifieke documentatie voor power-tools.
  - Operatiepatiënten met een geïdentificeerd risico voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en gerelateerde infecties moeten worden behandeld met instrumenten voor eenmalig gebruik. Voer instrumenten die zijn gebruikt of vermoedelijk zijn gebruikt bij een patiënt met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob na de operatie af en/of volg de actuele nationale aanbevelingen op.
  - Raadpleeg de nationale voorschriften en richtlijnen voor aanvullende informatie. Daarnaast is naleving vereist van interne voorschriften en procedures van het ziekenhuis en van de aanbevelingen van fabrikanten van detergentia, desinfecterende middelen en alle klinische verwerkingsapparatuur.

### Beperkingen op herverwerking

- Herhaalde verwerkingscycli zoals beschreven in deze instructies hebben minimale effecten op chirurgisch instrumentarium van Synthes.
- Het einde van de levensduur van een hulpmiddel wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik. Tekenen van schade en slijtage bij een hulpmiddel kunnen onder meer bestaan uit corrosie (bijv. roest, putjesvorming) verkleuring, excessieve krassen, schilfering, slijtage en barsten. Niet goed functionerende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde (weggesleten) artikelnummers, beschadigde en excessief versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.
- Meer informatie over indicatoren voor het einde van de levensduur zijn verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger of kunnen worden gedownload vanaf de website op <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Het kan nodig zijn om instrumenten te testen vóór de sterilisatie om vast te stellen of ze goed functioneren. De methode voor het testen van de werking, indien van toepassing voor het instrument, wordt vermeld in de productspecifieke gebruiksaanwijzing en in het werkingscontroledocument dat beschikbaar is op <https://ifu.depuysynthes.com>.

### Verzorging op plaats van gebruik

- Veeg tijdens de operatieve ingreep reeds bloed en/of debris van de hulpmiddelen af om te voorkomen dat deze op het oppervlak opdrogen.
- Spoel gecanuleerde hulpmiddelen door met steriel of gezuiverd water om het opdrogen van vuil en/of debris aan de binnenkant te voorkomen.
  - Om besmetting van personeel of omgeving te voorkomen, dienen verontreinigde hulpmiddelen gescheiden te worden van niet-verontreinigde hulpmiddelen.
  - Hulpmiddelen moeten worden afgedekt met een handdoek die is bevochtigd met steriel of gezuiverd water, om opdrogen van bloed en/of debris te voorkomen.

### Insluiting en vervoer

- Vervuilde hulpmiddelen moeten gescheiden van niet-verontreinigde hulpmiddelen worden vervoerd om besmetting te voorkomen.

### Vorbereiding voor reiniging (voor alle reinigingsmethoden)

- Het wordt aanbevolen om hulpmiddelen zo snel als redelijkerwijs doenlijk is te herverwerken na gebruik.
- Demonteerbare hulpmiddelen vóór de herverwerking demonteren. Meer gedetailleerde instructies voor demontage van instrumenten zijn verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger of kunnen worden gedownload vanaf de website op <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Open hulpmiddelen met ratelmechanismen, boxvergrendelingen of scharnieren.
- Er moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren en reinigen van scherpe hulpmiddelen. Het wordt aanbevolen om deze apart te reinigen, om het risico van letsel te beperken.
- Lumina/canules van hulpmiddelen moeten vóór de reiniging handmatig worden verwerkt. Eerst moet het debris worden verwijderd uit lumina/canules. Lumina/canules moeten grondig, met een draai beweging worden uitgeborsteld met een zachte borstel van het juiste formaat. Borstels moeten nauw passen. Het formaat van de borstel moet ongeveer gelijk zijn aan de binnendiameter van de te reinigen lumina/canules. Bij gebruik van een borstel die te groot of te klein is voor de binnendiameter van de lumina/canules wordt het binnenoppervlak van de lumina/canules mogelijk niet doeltreffend gereinigd.
- Laat zwaar verontreinigde hulpmiddelen of gecanuleerde hulpmiddelen voorafgaand aan het reinigen weken en/of spoel ze af, om alle opgedroogde vuil en debris los te maken. Gebruik een neutrale of licht basische detergentoplossing. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het detergens voor de juiste blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie. Spoel hulpmiddelen af met koud leidingwater.
- Hulpmiddelen van Synthes moeten apart van instrumentbakken en -cassettes van Synthes worden verwerkt. Ten behoeve van het reinigingsproces moeten de deksels van cassettes worden verwijderd, indien van toepassing.

## Reiniging – handmatige methode

1. Spoel het vervuilde hulpmiddel gedurende minimaal twee minuten af onder stromend koud leidingwater. Gebruik een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil en debris.
  2. Laat het hulpmiddel minimaal tien minuten lang weken in een neutrale of licht basische detergensoplossing. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het detergens voor de juiste blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie.
  3. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal twee minuten af met koud water. Spoel lumina, kanalen en andere moeilijk bereikbare plaatsen schoon met behulp van een spuit, pipet of waterstraal.
  4. Reinig het hulpmiddel minimaal vijf minuten lang handmatig in een vers bereide neutrale of licht basische detergensoplossing. Verwijder vuil en debris met een zachte borstel. Beweeg scharnieren, handgrepen en andere beweegbare delen van het hulpmiddelen om alle oppervlakken bloot te stellen aan de detergensoplossing, indien van toepassing. Reinig het hulpmiddel onder water om verneveling van verontreinigende stoffen te voorkomen. Opmerking: Een verse oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
  5. Spoel het hulpmiddel minimaal twee minuten lang grondig af met koud of warm leidingwater. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Beweeg scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af te spoelen onder stromend water, indien van toepassing.
  6. Het hulpmiddel visueel inspecteren. Herhaal de stappen 2–6 tot er geen vuil meer zichtbaar is op het hulpmiddel.
- Ultrasoon proces: Vóór deze stap moeten de voorreinigingsstappen 1–6 zijn uitgevoerd.
7. Bereid een verse detergensoplossing voor het ultrasone bad voor. Gebruik hiervoor een neutrale of licht basische detergensoplossing. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het detergens voor de juiste blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie. Opmerking: Een verse oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
  8. Reinig het hulpmiddel van Synthes minimaal 15 minuten lang ultrasoon bij een minimale frequentie van 38 kHz.
  9. Spoel het hulpmiddel minimaal twee minuten lang grondig af met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Beweeg scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af te spoelen onder stromend water, indien van toepassing.
  10. Het hulpmiddel visueel inspecteren. Herhaal de stappen 2–10 tot er geen vuil meer zichtbaar is op het hulpmiddel.
  11. Voer een eindspoeling van het hulpmiddel uit met gedeïoniseerd of gezuiverd water, gedurende minimaal 15 seconden.
  12. Maak hulpmiddelen droog met een schone, zachte pluisvrije doek voor eenmalig gebruik of met perslucht van medische kwaliteit. Zorg ervoor dat alle lumina en scharniergebieden met perslucht worden gedroogd.

## Reiniging/desinfectie – automatische methode

1. Spoel het vervuilde hulpmiddel gedurende minimaal één minuut af onder stromend koud leidingwater. Verwijder grof vuil met een zachte borstel of een zachte, pluisvrije doek.
2. Reinig het hulpmiddel minimaal twee minuten lang handmatig in een vers bereide neutrale of licht basische detergensoplossing. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het detergens voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd. Verwijder vuil en debris met een zachte borstel. Beweeg scharnieren, handgrepen en andere beweegbare delen van het hulpmiddel om alle oppervlakken bloot te stellen aan detergensoplossing, indien van toepassing. Reinig het hulpmiddel onder water om verneveling van verontreinigende stoffen te voorkomen. Opmerking: Een verse oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
3. Spoel het hulpmiddel minimaal één minuut lang af met stromend, koud tot lauw leidingwater. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Beweeg scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af te spoelen onder stromend water, indien van toepassing.
4. Bereid een verse detergensoplossing voor het ultrasone bad. Gebruik hiervoor een neutraal of licht basisch detergens. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het detergens voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd. Opmerking: Een verse oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
5. Reinig hulpmiddelen van Synthes minimaal 15 minuten lang ultrasoon bij een minimale frequentie van 38 kHz.
6. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal twee minuten af met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Bij de eindspoeling moet gedeïoniseerd of gezuiverd water worden gebruikt.
7. Het hulpmiddel visueel inspecteren. Herhaal de stappen 2–7 tot er geen vuil meer zichtbaar is op het hulpmiddel.
8. Geautomatiseerd wassen moet worden uitgevoerd in een gevalideerde desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883-1 en -2, of een gelijkwaardige norm. Laad de hulpmiddelen in de desinfecterende wasmachine volgens de instructies van de fabrikant, waarbij u ervoor zorgt dat de hulpmiddelen en lumina goed kunnen leeglopen. Geautomatiseerd wassen kan worden uitgevoerd als onderdeel van een gevalideerde was-, desinfectie- en/of droogcyclus conform de instructies van de fabrikant. De volgende cyclus is een voorbeeld van een gevalideerde cyclus die voor validatie van de reiniging werd gebruikt:

Cyclus	Minimale duur (minuten)	Minimale temperatuur/water	Soort detergens
Voorwas	2	Koud leidingwater (< 40 °C)	N.v.t.
Was I	2	Koud leidingwater (< 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Was II	5	Warm leidingwater (> 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Afspoelen	2	Warm gedeïoniseerd of gezuiverd water (> 40 °C)	N.v.t.
Thermische desinfectie	5	≥ 93 °C	N.v.t.
Drogen	40	≥ 90 °C	N.v.t.

\* Zie de rubriek Aanvullende informatie

## Thermische desinfectie

Voor automatische reiniging-desinfectie past u minimaal 5 minuten lang thermische desinfectie toe bij minimaal 93 °C (zie Reiniging-desinfectie – automatische methode, inclusief de waterkwaliteitsvereisten). Bij hulpmiddelen met canuleringen of lumina plaatst u de onderdelen zodanig dat het lumen of de canulering verticaal gericht is. Als dit vanwege ruimtegebrek in de automatische/mechanische wasmachine niet mogelijk is, gebruik dan zo nodig een irrigatierek/ladingdrager met aansluitingen die zijn ontworpen om voor een adequate stroming van verwerkingsvloeistoffen naar het lumen of de canulering van het hulpmiddel te zorgen.

## Drogen

Als de mechanische wasmachine niet is voorzien van een droogcyclus:

- Droog de binnen- en buitenkant van elk hulpmiddel grondig om roestvorming en defecten te voorkomen.
- Gebruik een schone, zachte, pluisvrije doek voor eenmalig gebruik om beschadiging van het oppervlak te voorkomen.

Besteed speciale aandacht aan schroefdraden, ratelmechanismen en scharnieren en aan gebieden waar vloeistof zich kan ophopen. Open en sluit hulpmiddelen zodat alle gebieden worden bereikt. Droog holle onderdelen (lumina, canuleringen) met behulp van een luchtpistool met perslucht van medische kwaliteit.

<b>Inspectie</b>	<p>Instrumenten van Synthes moeten na verwerking en vóór de sterilisatie worden geïnspecteerd op indicatoren voor het einde van de levensduur, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Reinheid: als tijdens de inspectie resterend vuil wordt ontdekt, herhaal dan de reinigingsstappen voor het betreffende hulpmiddel totdat al het zichtbare vuil van het hulpmiddel is verwijderd.</li> <li>– Droogheid: inspecteer lumina en bewegende delen van hulpmiddelen zorgvuldig. Als er vocht wordt waargenomen, moet het hulpmiddel handmatig worden gedroogd.</li> <li>– Schade, waaronder corrosie (bijv. roest, putjesvorming), verkleuring, ernstige krassen, schilfering, barsten en slijtage.</li> <li>– Een goede werking, waarbij het onder meer gaat om de scherpte van snijgereedschappen, buiging van flexibele hulpmiddelen, beweging van scharnieren/gewrichten/boxvergrendelingen en beweegbare onderdelen zoals handgrepen, ratelmechanismen en koppelingen. Beschadigde of versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.</li> </ul> <p>Meer aanwijzingen over werkingscontrole en over indicatoren voor het einde van de levensduur zijn verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger of kunnen worden gedownload vanaf de website op <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">http://www.depuysynthes.com/ifu</a>.</p> <p>Smeer instrumenten met bewegende onderdelen, zoals scharnieren en gewrichten, kogellagers met veer, en onderdelen met schroefdraad. Het wordt aanbevolen om instrumenten van Synthes uitsluitend te smeren en te onderhouden met speciale olie van Synthes.</p> <p>Tenzij anders is vermeld of de indeling van de cassette niet geschikt is voor het gemonteerde hulpmiddel, moeten gedemonteerde hulpmiddelen vóór de sterilisatie weer in elkaar worden gezet. Meer gedetailleerde instructies voor demontage van instrumenten zijn verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger of kunnen worden gedownload op <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">http://www.depuysynthes.com/ifu</a>.</p>												
<b>Verpakken</b>	<p>Leg de gereinigde, droge hulpmiddelen op de juiste plaats in de Synthes-cassette. Gebruik daarnaast een geschikt sterilisatieverpakkingsmateriaal of herbruikbaar star containersysteem voor sterilisatie, zoals een steriele-barrièresysteem conform ISO 11607. Denk eraan om de implantaten en spitse en scherpe instrumenten te beschermen zodat ze niet in aanraking komen met andere voorwerpen waardoor het oppervlak beschadigd zou kunnen worden.</p>												
<b>Sterilisatie</b>	<p>Sterilisatie met stoom (vochtige hitte) moet worden uitgevoerd in een plaatselijk goedgekeurde voorvacuümcyclus (geforceerde luchtverdrrijving). De stoomsterilisator moet gevalideerd zijn conform de eisen van de lokale normen en richtlijnen zoals EN 285 of AAMI/ANSI ST8, inclusief naleving van de vereisten van ISO 17665. De stoomsterilisator moet worden geïnstalleerd en onderhouden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en de lokale voorschriften. Kies een stoomsterilisatorcyclus die is ontworpen voor het verdrijven van lucht uit poreuze of lumenbevattende hulpmiddelen conform de instructies van de fabrikant, en overschrijdt de maximale belading van de sterilisator niet.</p> <p>De volgende stoomsterilisatiecycli zijn voorbeelden van gevalideerde cycli:</p> <table border="1" data-bbox="416 920 1465 1055"> <thead> <tr> <th>Cyclustype</th> <th>Minimale blootstellingstijd voor sterilisatie (minuten)</th> <th>Minimale blootstellingstemperatuur voor sterilisatie</th> <th>Minimale droogtijd*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorvacuüm, verzadigde stoom, geforceerde luchtverdrrijving</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minuten</td> </tr> <tr> <td>(voorvacuüm, minimaal drie pulsen)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Wanneer de droogtijden op Synthes-cassettes en de bijbehorende accessoires worden toegepast, zijn mogelijk droogtijden vereist die buiten de standaard voorvacuümparameters voor de gezondheidszorg vallen. Dit is met name van belang voor cassettes/bakken op polymeerbasis (kunststof) bij gebruik in combinatie met zwaar, non-woven sterilisatieverpakkingsmateriaal. De huidige aanbevolen droogtijden voor Synthes-cassettes kunnen uiteenlopen van standaard 20 minuten tot een verlengde duur van 60 minuten. Verlenging van de droogtijd hangt meestal samen met de aanwezigheid van materialen op polymeerbasis (kunststof). Daarom kan de benodigde droogtijd worden bekort door geen siliconen matten te gebruiken en/of het steriele-barrièresysteem te wijzigen (bijv. van zwaar naar licht verpakkingsmateriaal). De gebruiker moet verificatiemethoden (bijv. visuele inspecties) toepassen om te bevestigen dat alles goed droog is. Droogtijden lopen over het algemeen uiteen van 20 tot 60 minuten als gevolg van verschillen in verpakkingsmaterialen (steriele-barrièresysteem, bijv. verpakkingsmateriaal of herbruikbare starre containersystemen), de stoomkwaliteit, hulpmiddelmaterialen, totale massa, prestaties van de sterilisator en variaties in de afkoeltijd.</p>	Cyclustype	Minimale blootstellingstijd voor sterilisatie (minuten)	Minimale blootstellingstemperatuur voor sterilisatie	Minimale droogtijd*	Voorvacuüm, verzadigde stoom, geforceerde luchtverdrrijving	4	132 °C	20 minuten	(voorvacuüm, minimaal drie pulsen)	3	134 °C	20 minuten
Cyclustype	Minimale blootstellingstijd voor sterilisatie (minuten)	Minimale blootstellingstemperatuur voor sterilisatie	Minimale droogtijd*										
Voorvacuüm, verzadigde stoom, geforceerde luchtverdrrijving	4	132 °C	20 minuten										
(voorvacuüm, minimaal drie pulsen)	3	134 °C	20 minuten										
<b>Opslag</b>	<p>Verpakte producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het sterilisatieverpakkingsmateriaal of de starre houder voor limieten voor de opslagduur van steriele producten en eisen voor de temperatuur en luchtvochtigheid tijdens opslag.</p>												
<b>Aanvullende informatie</b>	<p>Meer informatie over het gebruik van specifieke reinigingsmiddelen, ultrasone wasmachines, desinfecterende wasmachines, verpakkingsmaterialen of sterilisatoren tijdens validatiestudies is op verzoek verkrijgbaar. Synthes gebruikte bij de validatie van deze werkingsaanbevelingen het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Handmatige reiniging: handmatige voorreiniging met Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l bij 16–17 °C en ultrasone reiniging met Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l bij 18–25 °C.</li> <li>– Automatische reiniging: handmatige voorreiniging met Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l bij 16–17 °C en ultrasone reiniging met Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l bij 18–25 °C. Reiniging in desinfecterende wasmachine met (was 1) Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bij 23–26 °C en (was 2) Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bij 44–46 °C.</li> <li>– Pluisvrije doek: Berkshire Durx 670.</li> </ul> <p>De informatie over reiniging en sterilisatie wordt verstrekt conform ISO 17664.</p> <p>De bovenstaande 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 de verwerking wordt uitgevoerd met gebruik van apparatuur, materialen en personeel op de herverwerkingsafdeling, en het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie van, en geregeld toezicht op, het proces. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van de verstrekte aanbevelingen naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. De chemische kwaliteit van het water dat tijdens de herverwerking wordt gebruikt, kan van invloed zijn op de veiligheid van het hulpmiddel. Instellingen moeten gebruikmaken van de voorschriften met betrekking tot de aanbevolen waterkwaliteit voor de herverwerking van hulpmiddelen volgens lokale richtlijnen (zoals AAMI TIR 34, 'Water voor de herverwerking van medische hulpmiddelen') en deze gebruiksaanwijzing.</p>												
<b>Contactgegevens van de fabrikant</b>	<p>Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de lokale Synthes-vertegenwoordiger.</p>												

## Verwerking van niet-steriele implantaten van Synthes

Deze aanbevelingen gelden voor de verwerking van niet-steriele implantaten van Synthes. De verstrekte informatie is uitsluitend van toepassing op ongebruikte en schone implantaten van Synthes. Geëxplanteerde implantaten van Synthes mogen nooit worden herverwerkt en moeten na verwijdering worden gehanteerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Elk implantaat dat niet is gebruikt, maar vuil is geworden, moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Vervuilde implantaten niet herverwerken. Deze aanbevelingen moeten worden opgevolgd, tenzij in bijsluiters van specifieke producten anders is vermeld.

### Let op

- Ieder implantaat dat niet is gebruikt, maar vervuild is verontreinigd met bloed, weefsel, lichaamsvloeistoffen of ander lichaamsmateriaal, moet in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Synthes raadt de herverwerking van vervuilde implantaten af.
  - Gebruik een implantaat van Synthes niet als het oppervlak is beschadigd.
  - Verwerk of vervoer implantaten van Synthes niet samen met vervuild of verontreinigd materiaal van welke aard dan ook.
  - Alle hulpmiddelen moeten vóór de sterilisatie grondig worden gereinigd en geïnspecteerd. Tijdens de reiniging en inspectie moet aandacht worden besteed aan lange, nauwe lumina, blinde gaten en bewegende en complexe onderdelen. Gebruik bij de reiniging uitsluitend detergentia die zijn geëtiketteerd voor toepassing op medische hulpmiddelen en neem daarbij de aanwijzingen van de fabrikant in acht. Reinigingsmiddelen met een pH van de gebruikte oplossing van 7 tot 9,5 worden aanbevolen. Sterk basische oplossingen (pH > 11) kunnen componenten/hulpmiddelen beschadigen, bijvoorbeeld aluminium materialen. Gebruik geen zoutoplossing, omgevingsdesinfectie (waaronder chlooroplossingen) of chirurgische antiseptica (zoals jodium- of chloorhexidinehoudende producten). Gebruik geen reinigingshulpmiddelen waardoor het oppervlak van implantaten kan worden beschadigd, zoals staalwol, schurende reinigingsmiddelen of staalborstels. Raadpleeg 'Materiaalverenigbaarheid van Synthes-instrumenten en -implantaten bij klinische verwerking'.
  - Implantaten van Synthes mogen niet worden gesmeerd.
  - Implantaten van Synthes zijn kritieke hulpmiddelen en moeten vóór gebruik een eindsterilisatie ondergaan.
  - De sterilisatieparameters zijn alleen geldig voor hulpmiddelen die adequaat zijn gereinigd.
  - Voor hulpmiddelen en gevulde cassettes (een cassette met de complete of gedeeltelijke bijbehorende inhoud) van Synthes mogen uitsluitend voor sterilisatie met vochtige hitte goedgekeurde, starre sterilisatiecontainers worden gebruikt.
  - De vermelde parameters zijn alleen geldig voor correct geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en conforme apparatuur voor herverwerking overeenkomstig normen zoals de ISO 15883- en ISO 17665-serie.
- De opties voor het gebruik van starre sterilisatiecontainers voor instrumenten en gevulde cassettes van Synthes luiden als volgt:
- Er mag niet meer dan één (1) compleet gevulde cassette rechtstreeks in een starre container worden geplaatst.
  - De starre sterilisatiecontainer biedt plaats aan instrumentenbakken met niet meer dan één (1) gevulde cassette.
  - Afzonderlijke modules/rekken of losse hulpmiddelen moeten zonder stapelen in een containermand worden geplaatst om optimale ventilatie te waarborgen.
  - De verhouding tussen volume en ventilatie-openingen van de starre sterilisatiecontainer mag niet groter zijn dan 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Voor hulpmiddelen en gevulde cassettes van Synthes mogen uitsluitend voor pre-vacuüm stoomsterilisatie goedgekeurde, stijve containers worden gebruikt.
  - Raadpleeg de nationale voorschriften en richtlijnen voor aanvullende informatie. Daarnaast is naleving vereist van interne voorschriften en procedures van het ziekenhuis en van de aanbevelingen van fabrikanten van detergentia, desinfecterende middelen en alle klinische verwerkingsapparatuur.

### Beperkingen op herverwerking

- Herhaalde verwerkingscycli zoals beschreven in deze instructies hebben minimale effecten op implantaten van Synthes.
- Het kan nodig zijn om implantaten van Synthes te testen vóór de sterilisatie om vast te stellen of ze goed functioneren. De methode voor het testen van de werking, indien van toepassing voor het implantaat, wordt vermeld in de productspecifieke gebruiksaanwijzing en in het werkingscontroledocument dat beschikbaar is op <https://ifu.depuysynthes.com>.
- Implantaten van Synthes moeten worden gecontroleerd op corrosie, beschadigingen zoals krassen en inkepingen, debris, verkleuring en residuen.
- Verkleuringen hebben geen nadelige invloed op implantaten van titanium of titaniumlegeringen. De beschermende oxidelaag blijft volledig intact.
- Een implantaat met corrosie, krassen, inkepingen, residuen of debris moet worden weggegooid.

### Verzorging op plaats van gebruik

- Implantaten moeten afgedekt blijven totdat ze nodig zijn, om te voorkomen dat ze vervuild of besmet raken. Alleen de te gebruiken implantaten mogen worden gehanteerd.
- Minimale hantering van implantaten is vereist, om beschadiging van het oppervlak te voorkomen.

### Insluiting en vervoer

- Implantaten mogen niet in aanraking komen met vuile hulpmiddelen en/of uitrusting.
- Voorkom kruisbesmetting van implantaten door vuile instrumenten tijdens vervoer.

### Voorbereiding op de verwerking

Synthes raadt de herverwerking van vervuilde implantaten af.



## Reiniging – handmatige methode

1. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal twee minuten af onder stromend koud leidingwater. Reinig het hulpmiddel met een zachte borstel.
2. Laat het hulpmiddel minimaal tien minuten lang weken in een neutrale of licht basische detergensoplossing. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het detergens voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd.
3. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal twee minuten af met koud water. Spoel lumina, kanalen en andere moeilijk bereikbare plaatsen schoon met behulp van een spuit, pipet of waterstraal.
4. Dompel de implantaten volledig onder in het detergens, waarbij u ervoor zorgt dat alle lumina en bewegende onderdelen worden gespoeld voor goed contact met het detergens. Reinig hulpmiddelen minimaal vijf minuten lang handmatig in een vers bereide neutrale of licht basische detergensoplossing, met gebruik van een zachte borstel. Reinig hulpmiddelen onder water om verneveling van verontreinigende stoffen te voorkomen. Opmerking: Een verse oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
5. Spoel het hulpmiddel minimaal twee minuten lang grondig af met koud of warm leidingwater. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal.
6. Bereid een verse detergensoplossing voor het ultrasone bad voor. Gebruik hiervoor een neutrale of licht basische detergensoplossing. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het detergens voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd. Opmerking: Een verse oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
7. Reinig implantaten van Synthes minimaal 15 minuten lang in een ultrasoon bad met een minimale frequentie van 38 kHz.
8. Spoel het implantaat gedurende minimaal twee minuten af met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Beweeg scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af te spoelen, indien van toepassing. Zorg dat alle lumina worden doorgespoeld. Bij de eindspoeling moet gedeïoniseerd of gezuiverd water worden gebruikt.
9. Maak het implantaat droog met een schone, zachte pluivrije doek voor eenmalig gebruik of met perslucht van medische kwaliteit. Zorg ervoor dat alle lumina en scharniergebieden met perslucht worden gedroogd.

## Reiniging/desinfectie – automatische methode

1. Spoel hulpmiddelen gedurende minimaal één minuut af onder stromend koud leidingwater. Reinig het hulpmiddel met een zachte borstel of een zachte, pluivrije doek.
2. Bereid een verse detergensoplossing voor het ultrasone bad. Gebruik hiervoor een neutraal of licht basisch detergens. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het detergens voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingstijd. Opmerking: Een verse oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
3. Dompel de implantaten volledig onder in het detergens, waarbij u ervoor zorgt dat alle lumina en bewegende onderdelen worden gespoeld voor goed contact met het detergens. Reinig implantaten van Synthes minimaal 15 minuten lang ultrasoon bij een minimale frequentie van 38 kHz.
4. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal twee minuten af met gedeïoniseerd of gezuiverd water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Bij de eindspoeling moet gedeïoniseerd of gezuiverd water worden gebruikt.
5. Het hulpmiddel visueel inspecteren. Herhaal de stappen 2–5 totdat de hulpmiddelen zichtbaar schoon zijn.
6. Geautomatiseerd wassen moet worden uitgevoerd in een gevalideerde desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883-1 en -2, of een gelijkwaardige norm. Laad de hulpmiddelen in de desinfecterende wasmachine volgens de instructies van de fabrikant, waarbij u ervoor zorgt dat de hulpmiddelen en lumina goed kunnen leeglopen. Geautomatiseerd wassen kan worden uitgevoerd als onderdeel van een gevalideerde was-, desinfectie- en/of droogcyclus conform de instructies van de fabrikant. De volgende cyclus is een voorbeeld van een gevalideerde cyclus die voor validatie van de reiniging werd gebruikt:

Cyclus	Minimale duur (minuten)	Minimale temperatuur/water	Soort detergens
Voorwas	2	Koud leidingwater (< 40 °C)	N.v.t.
Was I	2	Koud leidingwater (< 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Was II	5	Warm leidingwater (> 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Afspoelen	2	Warm gedeïoniseerd of gezuiverd water (> 40 °C)	N.v.t.
Thermische desinfectie	5	≥ 93 °C	N.v.t.
Drogen	40	≥ 90 °C	N.v.t.

\* Zie de rubriek Aanvullende informatie

## Thermische desinfectie

Voor automatische reiniging-desinfectie past u minimaal 5 minuten lang thermische desinfectie toe bij minimaal 93 °C (zie Reiniging-desinfectie – automatische methode, inclusief de waterkwaliteitsvereisten). Bij hulpmiddelen met canuleringen of lumina plaatst u de onderdelen zodanig dat het lumen of de canulering verticaal gericht is. Als dit vanwege ruimtegebrek in de automatische/mechanische wasmachine niet mogelijk is, gebruik dan zo nodig een irrigatierek/ladingdrager met aansluitingen die zijn ontworpen om voor een adequate stroming van verwerkingsvloeistoffen naar het lumen of de canulering van het hulpmiddel te zorgen.

## Inspectie

Implantaten van Synthes moeten na de verwerking, vóór de sterilisatie, visueel worden geïnspecteerd bij omgevingslicht, om te controleren of er geen vuil, schade of vocht zichtbaar is op de hulpmiddelen.

Inspecteer de hulpmiddelen op de volgende aspecten:

- Droogheid: inspecteer lumina en bewegende delen van hulpmiddelen zorgvuldig. Als er vocht wordt waargenomen, moet het hulpmiddel handmatig worden gedroogd.
- Reinheid: als tijdens de inspectie resterend vuil wordt ontdekt, herhaal dan de reinigingsstappen voor het betreffende hulpmiddel totdat al het zichtbare vuil van het hulpmiddel is verwijderd.
- Schade, waaronder corrosie (bijv. roest, putjesvorming), verkleuring, krassen, schilfering, barsten en slijtage.
- Een goede werking, zoals onder meer de scherpte van snijdende onderdelen, buiging van flexibele hulpmiddelen, beweging van scharnieren/gewrichten/boxvergrendelingen en beweegbare onderdelen zoals ratelmechanismen en koppelingen, en ontbrekende of verwijderde artikelnummers.

Niet goed functionerende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde (afgesleten) artikelnummers, beschadigde en versleten hulpmiddelen moeten worden weggegooid.

## Verpakken

Plaats gereinigde, droge implantaten op de juiste plaats in de cassette van Synthes. Gebruik daarnaast een geschikt sterilisatieverpakkingsmateriaal of herbruikbaar star containersysteem voor sterilisatie, zoals een steriele-barrièresysteem conform ISO 11607. Denk eraan om de implantaten en spitse en scherpe instrumenten te beschermen zodat ze niet in aanraking komen met andere voorwerpen waardoor het oppervlak beschadigd zou kunnen worden.

---

## Sterilisatie

Sterilisatie met stoom (vochtige hitte) moet worden uitgevoerd in een plaatselijk goedgekeurde voorvacuümcyclus (geforceerde luchtverdriving). De stoomsterilisator moet gevalideerd zijn conform de eisen van de lokale normen en richtlijnen zoals EN 285 of AAMI/ANSI ST8, met inbegrip van naleving van de vereisten van ISO 17665. De stoomsterilisator moet worden geïnstalleerd en onderhouden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en de lokale voorschriften. Kies een stoomsterilisatorcyclus die is ontworpen voor het verdrijven van lucht uit poreuze of lumenbevattende hulpmiddelen conform de instructies van de fabrikant, en overschrijdt de maximale belading van de sterilisator niet.

De volgende stoomsterilisatiecycli zijn voorbeelden van gevalideerde cycli:

Cyclustype	Minimale blootstellingstijd voor sterilisatie (minuten)	Minimale blootstellingstemperatuur voor sterilisatie	Minimale droogtijd*
Voorvacuüm, verzadigde stoom, geforceerde luchtverdriving	4	132 °C	20 minuten
(voorvacuüm, minimaal drie pulsen)	3	134 °C	20 minuten

\* Wanneer de droogtijden op Synthes-cassettes en de bijbehorende accessoires worden toegepast, zijn mogelijk droogtijden vereist die buiten de standaard voorvacuümparameters voor de gezondheidszorg vallen. Dit is met name van belang voor cassettes/bakken op polymeerbasis (kunststof) bij gebruik in combinatie met zwaar, non-woven sterilisatieverpakkingsmateriaal. De huidige aanbevolen droogtijden voor Synthes-cassettes kunnen uiteenlopen van standaard 20 minuten tot een verlengde duur van 60 minuten. Verlenging van de droogtijd hangt meestal samen met de aanwezigheid van materialen op polymeerbasis (kunststof). Daarom kan de benodigde droogtijd worden bekort door geen siliconen matten te gebruiken en/of het steriele-barrièresysteem te wijzigen (bijv. van zwaar naar licht verpakkingsmateriaal). De droogtijden kunnen sterk uiteenlopen als gevolg van verschillen in het verpakkingsmateriaal (bijv. non-woven verpakkingsmateriaal), omgevingsomstandigheden, de stoomkwaliteit, het materiaal van de hulpmiddelen, de totale massa, de prestaties van de sterilisator en verschillen in de afkoeltijd. De gebruiker moet verificatiemethoden (bijv. visuele inspecties) toepassen om te bevestigen dat alles goed droog is.

- Bij steriel verkochte producten raadpleegt u de bijsluiters van het specifieke hulpmiddel voor informatie over hersterilisatie.
- Instructies en overwegingen voor het gebruik van starre sterilisatiecontainers
- Om ervan verzekerd te zijn dat de Synthes-implantaten bij het gebruik van stijve sterilisatiecontainers goed worden gesteriliseerd, moet rekening worden gehouden met het onderstaande:
- De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de starre sterilisatiecontainer moet worden opgevolgd. Bij vragen over het gebruik van de starre sterilisatiecontainer raadt Synthes aan om contact op te nemen met de fabrikant van de betreffende container voor advies.
- De opties voor het gebruik van starre sterilisatiecontainers voor instrumenten en gevulde cassettes van Synthes luiden als volgt:
  - Er mag niet meer dan één (1) compleet gevulde cassette rechtstreeks in een starre container worden geplaatst.
  - De starre sterilisatiecontainer biedt plaats aan instrumentenbakken met niet meer dan één (1) gevulde cassette.
  - Afzonderlijke modules/rekken of losse hulpmiddelen moeten zonder stapelen in een containermand worden geplaatst om optimale ventilatie te waarborgen.
- Bij het kiezen van een stijve sterilisatiecontainer voor hulpmiddelen en gevulde cassettes van Synthes, mag de verhouding tussen volume en ventilatieopeningen van de container niet groter zijn dan 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Neem bij vragen over de verhouding tussen volume en ventilatieopeningen contact op met de fabrikant van de container.
- Voor hulpmiddelen en gevulde houders van Synthes mogen uitsluitend voor stoomsterilisatie met voorvacuüm goedgekeurde, starre sterilisatiecontainers worden gebruikt, waarbij de in de bovenstaande tabel vermelde parameters moeten worden aangehouden.

---

## Opslag

Verpakte producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het sterilisatieverpakkingsmateriaal of de starre houder voor limieten voor de opslagduur van steriele producten en eisen voor de temperatuur en luchtvochtigheid tijdens opslag.

---

## Aanvullende informatie

Meer informatie over het gebruik van specifieke reinigingsmiddelen, ultrasone wasmachines, desinfecterende wasmachines, verpakkingsmaterialen of sterilisatoren tijdens validatiestudies is op verzoek verkrijgbaar. Synthes gebruikte bij de validatie van deze verwerkingsaanbevelingen het volgende:

- Handmatige reiniging: Handmatige voorreiniging met Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bij 14–16 °C en Ultrasonic Cleaning Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bij 12–21 °C.
- Automatische reiniging: Handmatige voorreiniging met Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bij 14–16 °C. Reiniging in desinfecterende wasmachine met (was 1) Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bij 23–26 °C en (was 2) Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l bij 44–46 °C.
- Pluisvrije doek: Berkshire Durx 670.

De informatie over reiniging en sterilisatie wordt verstrekt conform ISO 17664.

De bovenstaande 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 de verwerking wordt uitgevoerd met gebruik van apparatuur, materialen en personeel op de herverwerkingsafdeling, en het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie van, en geregeld toezicht op, het proces. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van de verstrekte aanbevelingen naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

De chemische kwaliteit van het water dat tijdens de herverwerking wordt gebruikt, kan van invloed zijn op de veiligheid van het hulpmiddel. Instellingen moeten gebruikmaken van de voorschriften over de aanbevolen waterkwaliteit voor de herverwerking van hulpmiddelen volgens plaatselijke richtlijnen (zoals AAMI TIR 34, 'Water voor de herverwerking van medische hulpmiddelen').

---

## Contactgegevens van de fabrikant

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de lokale Synthes-vertegenwoordiger.

---



## Verenigbaarheid van materialen van instrumenten en implantaten van Synthes bij klinische herverwerking

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

### Roestvrij staal

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 de passieve laag genoemd, op het metaaloppervlak. 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, bieden een hoge slijtbestendigheid en scherp blijvende snijranden. Deze staalsoorten worden gebruikt voor snij-instrumenten en scherp gepunte instrumenten, zoals spiraalboren, 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 boorgeleiders, meetkoppen en righthulpmiddelen.
- Synthes adviseert voor alle roestvrije staalsoorten het gebruik van desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen of detergentia met een pH van 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- of harde anodisatie) wordt een bestendige oxidelaag op het aluminium aangebracht, die van een kleur kan worden voorzien.

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. Deze laag kan van verschillende kleuren worden voorzien.

Geanodiseerd aluminium, titanium en hun legeringen zijn weliswaar zeer corrosiebestendig, maar contact met sterk alkalische detergentia en desinfectiemiddelen, en oplossingen die jodium of bepaalde metaalzouten bevatten, kunnen leiden tot chemische aantasting en desintegratie van het oppervlak, afhankelijk van de specifieke samenstelling van het reinigingsmiddel.

Daarom beveelt Synthes desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen of detergentia aan met een pH 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 verenigbaarheid van materialen zoals aangegeven op het informatieblad en in andere informatie van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

### Kunststoffen

Voor bepaalde instrumentonderdelen, bijv. handgrepen en röntgendoorlaatbare onderdelen, worden diverse kunststoffen gebruikt. Naast zuivere kunststoffen worden in sommige gevallen ook composietmaterialen gebruikt, bijvoorbeeld als hout uitzijnde fenolhars versterkt met textiel voor handgrepen van schroevendraaiers, raspatoria, beitels, enz., 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 beneden 140 °C. Het materiaal kan echter wel beschadigd raken door bijvoorbeeld herhaalde onderdompeling in desinfectiemiddelen met een pH 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-niveaus

Materiaal	Temperatuur*	pH
Roestvrij staal	tot 149 °C	7–11
Aluminium	tot 150 °C	6–9,5
Titaniumlegering	tot 150 °C	6–9,5
Kunststoffen	tot 140 °C	4–9,5
Nitinol	tot 149 °C	6–9,5

\* Bij de aanbevolen verwerkingstemperaturen is rekening gehouden met materiaaleigenschappen en intern gevalideerde verwerkingsparameters.

### Oorzaken van corrosie en oppervlakverandering/-aantasting

Het oppervlak van de instrumenten kan worden aangetast en beschadigd door onjuiste hantering of door contact met diverse stoffen. Kennis van de volgende mogelijke oorzaken van corrosie en materiaalbeschadiging kan helpen deze te vermijden.

### Bloed, pus, afscheiding, enz.

De meeste menselijke lichaamsvloeistoffen en residuen bevatten chloorionen, die corrosie kunnen 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 putjescorrosie. Beperk contact met deze ionen tot een minimum. Spoel instrumenten grondig met gedestilleerd water\* af om alle residuen te verwijderen.

Gewoon leidingwater bevat vaak ook chloriden en hoge concentraties van andere mineralen, die op het instrumentoppervlak scherp omliggende vlekken kunnen vormen. Deze kunnen doorgaans worden verwijderd met gedestilleerd water\* en niet-schurende roestvrijstaalreinigers. Laat instrumenten nooit lang nat blijven; maak ze altijd onmiddellijk droog. Condensvorming tijdens sterilisatie kan worden voorkomen door de droogfase te verlengen.

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

### Detergentia, desinfectiemiddelen, spoelmiddelen en andere toevoegingen

Overmatige concentraties van deze producten of sterk zure of basische detergentia 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 de concentratie, contactduur, temperatuur, en verenigbaarheid van materialen. Producten met een pH tussen 7 en 9,5 worden 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 desinfecterende wasmachine, moeten de instructies van de fabrikanten van de desinfecterende wasmachine en de detergentia, spoelmiddelen en andere toevoegingen in acht worden genomen.

### Staalwol, staalborstels, vijlen en ander schurend reinigingsgereedschap

Gebruik voor het reinigen van chirurgische instrumenten nooit extra fijne of gewone staalwol, staalborstels, vijlen of ander reinigingsgereedschap met een schurend effect op metalen, want dat leidt tot mechanische beschadiging van de passieve laag, met corrosie en slecht functioneren als gevolg.

### Contact tussen instrumenten gemaakt van verschillende metalen

Als roestvrijstalen instrumenten gedurende langere tijd contact maken met instrumenten met een beschadigd oppervlak en tegelijkertijd bevochtigd zijn met een elektrolyt, kan zich roest vormen op de contactplekken. Stoom, water, ultrasone reinigungsoplossingen en andere vloeistoffen en oplossingen kunnen als elektrolyt werken. Dit effect wordt af en toe waargenomen bij automatische reiniging. Corrosieproducten die zich al hebben gevormd, kunnen door elektrolyten ook worden overgebracht op andere instrumenten, waardoor zich hierop ook roest vormt. Instrumenten die van verschillende materialen zijn gemaakt, moeten zo mogelijk afzonderlijk worden gereinigd en gesteriliseerd. Instrumenten die corrosie of roestplekken vertonen, moeten daarom altijd worden verwijderd en vervangen door exemplaren zonder roest. Instrumenten moeten geopend en gedemonteerd worden gereinigd, om zowel gebrekkige reiniging als ook spleet- en wrijvingscorrosie te voorkomen. De passieve laag in spleten of scharnieriïmtes kan worden beschadigd door chemische of mechanische inwerking, wat tot corrosie leidt.

### Onvoldoende smering

Bewegende instrumentonderdelen, zoals scharnieren, schuivende onderdelen, demonteerbare schroefverbindingen, enz., moeten regelmatig worden gesmeerd. Constante metaalschuring verergert de beschadiging van de passieve laag, waardoor het risico van corrosie sterk toeneemt. Implantaten van Synthes mogen niet worden gesmeerd.

### Residuen van detergentia in verpakkingdoeken

Doeken die worden gebruikt voor het verpakken van de hulpmiddelen voor sterilisatie moeten vrij zijn van detergentia 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 mogen alleen voor dat doel worden gebruikt. Verkeerd gebruik kan resulteren in mechanische overbelasting, slecht functioneren en permanente beschadiging van het instrument, waardoor het gevoeliger wordt voor corrosie.

### Opmerking over latex

Aangezien instrumenten van Synthes geen latex bevatten, kunnen ze veilig worden gebruikt bij patiënten met een latexallergie.

### Opmerking over Synthes Special Oil

Synthes Special Oil is een synthetische en niet-giftige olie. Aanbevolen wordt om uitsluitend Synthes Special Oil te gebruiken voor smering en onderhoud van Synthes-instrumenten.

## Reparatie van Synthes-instrumenten en bestellen van reserveonderdelen

U kunt defecte instrumenten naar de lokale Synthes-klantenservice sturen ter reparatie. De klantenservice beoordeelt of het instrument kan worden gerepareerd. Zorg ervoor dat u een verzendingsbericht bij het defecte instrument voegt met daarop de volgende informatie:

- adres van het ziekenhuis, contactpersoon met telefoonnummer,
- artikelnummer van het defecte instrument dat wordt geretourneerd,
- beschrijving van het probleem.

Wanneer u power-tools ter reparatie aanbiedt, kunnen er leenapparaten ter beschikking worden gesteld (indien op voorraad), zodat u operaties kunt blijven uitvoeren. Raadpleeg de lokale klantenservice voor informatie over de beschikbaarheid van leenapparaten.

De lokale klantenservice kan reserveonderdelen leveren voor defecte of ontbrekende onderdelen van eenvoudige meerdelige instrumenten (bijv. dieptemeters, boorhulzen). Raadpleeg de lokale klantenservice voor informatie over de verkrijgbaarheid van reserveonderdelen.

## Betekenis van symbolen

**REF**

Referentienummer

**LOT**

Lot- of batchnummer

**SN**

Serienummer



Fabrikant

**EC REP**

Gemachtigde vertegenwoordiger



2008-12  
Productiedatum



2008-12  
Uiterste gebruiksdatum



Niet steriel

**STERILE**

Steriel



Europese conformiteit

**STERILE EO**

Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing

**STERILE R**

Gesteriliseerd met straling



Temperatuurindicator



Niet hergebruiken



Temperatuurlimieten



Niet opnieuw steriliseren



Onderlimiet van temperatuur



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Bovenlimiet van temperatuur



Bevat natuurlijke rubberlatex



Niet blootstellen aan zonlicht

**RVS**  
Materiaal Roestvrij staal

**TiCP**  
Materiaal Zuiver titanium

**TAN (Ti6Al7Nb)**  
Materiaal Titanium-aluminium-niobiumlegering

**TAV (Ti6Al4V)**  
Materiaal Titanium-aluminium-vanadiumlegering

**0123**

Aangemelde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Sterilisatie-indicator



Droog bewaren



Voorwaardelijk MRI-veilig



MRI-onveilig



Medisch hulpmiddel



Materiaal



Dubbel steriele-barrièresysteem



Inhoud verpakking



Bevat gevaarlijke stoffen



Voor meerdere keren gebruik bij één patiënt



Enkel steriele-barrièresysteem



Bevat een medische stof



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

SE\_023827 AM