
Gebruiksaanwijzing Koppelbegrenzers

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Koppelbegrenzers

Betreffende hulpmiddelen

Koppelbegrenzers

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Koppelbegrenzers (met accuaandrijving)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Inleiding

Koppelbegrenzers zijn kleine hulpmiddelen die aan een chirurgisch Power Tool of aan een handmatig chirurgisch instrument bevestigd kunnen worden en die de koppel van dat instrument definiëren, zodat de chirurg de juiste koppel kan toepassen bij het aandraaien van een orthopedische schroef tijdens een operatie.

Koppelbegrenzers zijn beschikbaar in verschillende vormen, maten en koppelbereiken en ze bevatten een ingebouwd koppelingsmechanisme. De hulpmiddelen geven met een hoorbare klik een indicatie aan de chirurg wanneer de vooraf ingestelde koppeldrempel is bereikt en laten dan draaitractie los. Koppelbegrenzers zijn herbruikbare hulpmiddelen en worden niet-steriel verpakt geleverd.

Belangrijke opmerking voor medisch professioneel personeel en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische ingreep.

Beoogd gebruik

Koppelbegrenzers zijn bedoeld voor het beperken van de koppel tijdens het aandraaien van schroeven/moeren tijdens orthopedische operaties.

Indicaties

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De indicaties/contra-indicaties zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke indicaties/contra-indicaties voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Contra-indicaties

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De indicaties/contra-indicaties zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen, niet op de instrumenten. Specifieke indicaties/contra-indicaties voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Patiëntendoelgroep

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaathulpmiddelen, niet op de instrumenten. De specifieke patiëntendoelgroep voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen biedt onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt ten eerste aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionele zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing, de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de desbetreffende Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Verwachte klinische voordelen

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De klinische voordelen van de instrumenten zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke klinische voordelen van de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van koppelbegrenzers vastgesteld en ook vastgesteld dat dit state-of-the-art medische hulpmiddelen zijn voor de chirurg bij het toepassen van de juiste koppel bij het aandraaien van een orthopedische schroef tijdens een operatie wanneer deze worden gebruikt volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing en het etiket.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke ongewenste voorvallen/bijwerkingen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie die opgenomen zijn in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Problemen oplossen

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.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor de verwerking van implantaten en de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbladen en -houders zijn beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling multipart instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

De instructies voor het herverwerken van koppelbegrenzers wijken af van de algemene instructies voor herverwerking en worden hieronder weergegeven.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 en 03.140.023

Specifieke waarschuwingen voor koppelbegrenzers

- Zie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" voor algemene waarschuwingen.
- Koppelbegrenzers mogen niet worden ondergedompeld in water of een reinigingsoplossing.
- Reinig koppelbegrenzers niet ultrasoon.
- Reinigingsmiddelen met een pH tussen 7-9,5 worden aanbevolen. Reinigingsmiddelen met respectievelijk een pH-waarde tot 11 en hoger dan 11, mogen uitsluitend worden gebruikt mits de op het technische informatieblad vermelde gegevens over de compatibiliteit van het materiaal in acht worden genomen. Zie "Compatibiliteit van materialen van Synthes-instrumenten in Belangrijke informatie" op www.e-ifu.com.
- De volgende maximumwaarden mogen niet worden overschreden: 143 °C gedurende maximaal 22 minuten. Hogere waarden kunnen de gesteriliseerde producten beschadigen.
- Versnel het koelproces niet.
- Sterilisatie met hete lucht, ethyleenoxide, plasma en formaldehyde worden niet aanbevolen.

Beperkingen op herverwerking

- Frequentie herverwerking heeft geen groot effect op de levensduur van de koppelbegrenzers. Het einde van de levensduur van een hulpmiddel wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik. Tekenen van beschadiging en slijtage van een hulpmiddel zijn onder meer corrosie (d.w.z. roest, putjes), verkleuring, een groot aantal krassen, schilfering, slijtage en

scheurtjes, maar zijn niet hiertoe beperkt. Niet goed functionerende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde (weggesleten) artikelnummers, beschadigde en excessief versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.

- Koppelbegrenzers worden tijdens het gebruik vaak blootgesteld aan hoge mechanische belasting en schokken; het kan niet worden verwacht dat ze een eeuwige levensduur hebben. Een correcte hantering en onderhoud dragen bij aan een langere levensduur van chirurgische instrumenten.
- Synthes raadt jaarlijks onderhoud en inspectie aan door de oorspronkelijke fabrikant of het exclusieve verkooppunt hiervan. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van oneigenlijk gebruik of door onbevoegden uitgevoerd onderhoud.

Instructies klinische herverwerking

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.

Voorbereiding voor ontsmetting (voor alle reinigingsmethoden)

- Het wordt aanbevolen om hulpmiddelen zo snel als redelijkerwijs doenlijk is te herverwerken na gebruik.
- Lumina/canules van koppelbegrenzers moeten vóór de reiniging handmatig worden verwerkt. Eerst moet het debris worden verwijderd uit lumina/canules. Lumina/canules moeten grondig, met een draaibeweging 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/canulaties. Bij gebruik van een borstel die te groot of te klein is voor de binnendiameter van de lumina/canulaties wordt het binnenoppervlak van de lumina/canulaties mogelijk niet doeltreffend gereinigd.
- Spoel koppelbegrenzers af voorafgaand aan het reinigen om opgedroogd vuil of debris los te maken. Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel of detergensoplossing. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of 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

Benodigheden: zachte borstels in verschillende maten, pluisvrije doeken, spuiten, pipetten en/of waterstraal, enzymatisch reinigingsmiddel of detergensoplossing.

Stap	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies
1	3 minuten	Spoel het hulpmiddel af onder stromend koud kraanwater. Gebruik een spons, zachte pluisvrije doek en/of zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil en debris. Reinig alle canulaties met een reinigingsborstel. Beweeg het beweegbare koppelingsdeel van de handgreep (kraag) onder stromend koud kraanwater om grof vuil los te maken en te verwijderen. Opmerking: Gebruik geen puntige objecten voor het reinigen.
2	3 minuten	Spray het hulpmiddel met een enzymatische reinigings- of detergensoplossing of een schuimspray en neem het af. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.
3	2 minuten	Spoel hulpmiddel af met koud leidingwater. Spoel lumina, kanalen en andere moeilijk bereikbare plaatsen schoon met behulp van een spuit, pipet of waterstraal.
4	5 minuten	Reinig het hulpmiddel handmatig onder stromend water met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder met een zachte borstel en/of een zachte pluisvrije doek alle zichtbare vuil en debris. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.

5	2 minuten	Spoel het hulpmiddel grondig af onder koel tot lauwwarm stromend water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Beweeg het beweegbare koppelingsdeel van de handgreep (kraag) om die grondig af te spoelen onder stromend water.
6	Het hulpmiddel visueel inspecteren. Inspecteer de canulaties, koppelingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal stap 1-5 tot er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.	
7	2 minuten	Eindspoeling met gedeïoniseerd of gezuiverd water.
8	Droog het hulpmiddel met een zachte pluisvrije doek of met schone perslucht.	

Reinigen – Methode met geautomatiseerde/mechanische wasmachine

Benodigheden: desinfecterende wasmachine, zachte borstels in verschillende maten, pluisvrije doeken, spuiten, pipetten en/of waterstraal, enzymatisch reinigingsmiddel of detergensoplossing.

Voorreinigingsmethode (Voorreiniging moet worden uitgevoerd vóór de methode met de mechanische wasmachine die hieronder staat beschreven.)

Opmerking: Handmatig voorreinigen voorafgaand aan mechanische/automatische reiniging en desinfectie is belangrijk om ervoor te zorgen dat canulaties en andere moeilijk bereikbare plaatsen schoon zijn. Handmatige voorreiniging zoals hieronder beschreven moet gevolgd worden door de mechanische/automatische reinigingsprocedure.

Stap	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies
1	2 minuten	Spoel het hulpmiddel af onder stromend koud kraanwater. Gebruik een spons, zachte pluisvrije doek en/of zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil en debris. Reinig alle canulaties met een reinigingsborstel. Beweeg het beweegbare koppelingsdeel van de handgreep (kraag) onder stromend koud kraanwater om grof vuil los te maken en te verwijderen. Opmerking: Gebruik geen puntige objecten voor het reinigen.
2	2 minuten	Spray het hulpmiddel met een enzymatische reinigings- of detergensoplossing of een schuimspray en neem het af. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.
3	5 minuten	Reinig het hulpmiddel handmatig onder stromend water met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder met een zachte borstel en/of een zachte pluisvrije doek alle zichtbare vuil en debris. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.
4	2 minuten	Spoel het hulpmiddel grondig af onder koel tot lauwwarm stromend water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Beweeg het beweegbare koppelingsdeel van de handgreep (kraag) om die grondig af te spoelen onder stromend water.
5	Het hulpmiddel visueel inspecteren. Herhaal stap 1-5 tot er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.	
6	Waskorf laden*. Zorg dat alle canulaties, indien van toepassing, verticaal ofwel rechtop worden geplaatst.	

Proces mechanische wasmachine: (Vóór deze stap moeten de voorreinigingsstappen 1–6 zijn uitgevoerd.)

Opmerking: De desinfecterende wasmachine moet voldoen aan de eisen van ISO 15883. Gebruik een MIC-injectietoestel voor de verwerking van lumina en canulaties.

7 Verwerk hulpmiddel volgens de volgende cyclusparameters:

Stap	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies	Soort detergens
Afspoelen	2 minuten	Koud leidingwater	N.v.t.
Voorwas	1 minuut	Warm water (≥ 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Reiniging	2 minuten	Warm water (≥ 45 °C)	Reinigingsmiddel*
Afspoelen	5 minuten	Afspoelen met gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd (PURW) water	N.v.t.
Thermische desinfectie	5 minuten	Heet DI-water, ≥ 93 °C	N.v.t.
Drogen	40 minuten	≥ 90 °C	N.v.t.

* zie de aanvullende informatie

Thermische desinfectie

Desinfecteer bij reiniging met een geautomatiseerde/mechanische wasmachine, thermisch bij minimaal 93 °C gedurende minstens 5 minuten. Bij hulpmiddelen met canulaties of lumina plaatst u de onderdelen zodanig dat het lumen of de canulatie 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 canulatie 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 slecht functioneren 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.

Inspectie

Instrumenten van Synthes moeten na verwerking en vóór de sterilisatie worden geïnspecteerd op:

- Reinheid
- Reinheid van de canulatie
- Bewegend koppelingsdeel (kraag) en vast koppelingsdeel op zichtbaar vuil
- Schade, met inbegrip van corrosie (roest, putvorming) verkleuring, ernstige krassen, schilfering, barsten en slijtage
- Ontbrekende of verwijderde (afgesleten) onderdeelnummers en slijtage
- Verkeerd functionerende instrumenten, instrumenten met onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde (weggesleten) onderdeelnummers, beschadigde en versleten instrumenten dienen niet gebruikt te worden.

Controleer de instrumenten op gave oppervlakken, en correcte afstelling en werking. Gebruik zwaar beschadigde instrumenten en instrumenten met onherkenbare markeringen, corrosie of botte snijvlakken niet. Meer aanwijzingen over werkingscontrole zijn verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger of kunnen worden gedownload op www.e-ifu.com.

Smeren koppelbegrenzers. Het wordt aanbevolen om instrumenten van Synthes uitsluitend te smeren en te onderhouden met Synthes Special Oil (519.970).

Opmerking: Mechanische reiniging/ontsmetting is een extra belasting voor de koppelbegrenzer, in het bijzonder voor afdichtingen. Daarom moeten systemen goed worden gesmeerd en regelmatig worden ingezonden voor onderhoud.

Verpakken

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.

Sterilisatie

Hieronder zijn de aanbevelingen voor de sterilisatie van de Synthes-hulpmiddelen vermeld:

Type cyclus	Minimale blootstellingstijd sterilisatie (minuten)	Blootstellings-temperatuur sterilisatie	Droogtijd
Verzadigde stoom – geforceerde luchtverdriving (voorvacuüm, minimaal drie pulsen)	4	Minimaal 132 °C Maximaal 138 °C	20–60 minuten
	3	Minimaal 132 °C Maximaal 138 °C	20–60 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. 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.

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf en de aanbevolen richtlijnen voor de maximale belading bij sterilisatie, moeten worden opgevolgd. De autoclaaf moet op de juiste wijze zijn geïnstalleerd, onderhouden, gevalideerd en geijkt.

Opslag

Verpakte producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden.

Aanvullende informatie

Synthes heeft tijdens de validatie van deze herverwerkingsaanbevelingen, gebruik gemaakt van de hierna genoemde middelen. Deze middelen zijn niet vermeld, omdat ze de voorkeur zouden genieten boven andere verkrijgbare middelen die ook bevredigende resultaten kunnen opleveren. Informatie reinigingsmiddel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME, en Johnson & Johnson Enzol. Pluisvrije doek: Berkshire Durx 670. Waskorf Synthes 68.001.606.

De informatie over reiniging en sterilisatie wordt geleverd in overeenstemming met ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 en AAMI ST77.

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 daadwerkelijk wordt uitgevoerd, met gebruik van apparatuur, materialen en personeel op de verwerkingsafdeling, 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 instructies voor het herverwerken van de onderstaande koppelbegrenzer wijkt af van de algemene instructies voor herverwerking en worden hieronder weergegeven.

03.127.016

Algemene informatie

Koppelbegrenzers worden tijdens het gebruik vaak blootgesteld aan hoge mechanische belasting en schokken; het kan niet worden verwacht dat ze een eeuwige levensduur hebben. Een correcte hantering en onderhoud dragen bij aan een langere levensduur van chirurgische instrumenten.

Frequente herverwerking heeft geen groot effect op de levensduur van het apparaat en de opzetstukken. Zorgvuldige verzorging en onderhoud met de juiste smering kunnen de betrouwbaarheid en levensduur van de systeemcomponenten aanzienlijk verbeteren.

Synthes raadt jaarlijks onderhoud en inspectie aan door de oorspronkelijke fabrikant of het exclusieve verkooppunt hiervan. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van oneigenlijk gebruik of door onbevoegden uitgevoerd onderhoud.

Let op

- Herverwerking moet onmiddellijk na elk gebruik worden uitgevoerd.
- Tijdens de reiniging moet speciale aandacht worden geschonken aan canulaties, ontkoppelhulzen en andere nauwe plaatsen.
- Reinigingsmiddelen met een pH van 7-9,5 worden aanbevolen. Het gebruik van reinigingsmiddelen met hogere pH-waarden kan – afhankelijk van het reinigingsmiddel – leiden tot ontbinding van het oppervlak van aluminium en aluminiumlegeringen, kunststoffen of samengestelde materialen. Deze mogen alleen worden gebruikt met inachtneming van de gegevens met betrekking tot materiaalcompatibiliteit op het bijbehorende gegevensblad. Bij pH-waarden hoger dan 11 kunnen ook oppervlakken van roestvrij staal worden aangetast. Zie “Compatibiliteit van materialen van Synthes-instrumenten in Belangrijke informatie” op www.e-ifu.com voor gedetailleerde informatie over materiaalcompatibiliteit.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor de juiste verdunning/concentratie, temperatuur, blootstellingstijd en waterkwaliteit. Als de temperatuur en de tijd niet worden aangegeven, volg dan de aanbevelingen van Synthes. Hulpmiddelen moeten worden gereinigd in een verse, nieuw bereide oplossing.

– Andere reinigings-/desinfectieprocedures dan de hieronder beschreven procedure (met inbegrip van handmatige voorreiniging) zijn niet door Synthes gevalideerd.

Buitengewone overdraagbare pathogenen

Operatiepatiënten met een geïdentificeerd risico voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en aanverwante infecties moeten worden behandeld met instrumenten voor eenmalig gebruik. Voer instrumenten die zijn gebruikt of vermoedelijk zijn gebruikt bij een patiënt met Creutzfeldt-Jakob na de operatie af en/of volg de actuele nationale aanbevelingen op.

Belangrijk

De verstrekte instructies voor klinische verwerking zijn door Synthes gevalideerd voor het prepareren van een niet-steriel medisch hulpmiddel van Synthes; deze instructies worden verstrekt conform ISO 17664:2004 en ANSI/AAMI ST81:2004. 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. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de uitgevoerde verwerking het gewenste resultaat oplevert door het gebruik van de juiste correct geïnstalleerde, onderhouden en gevalideerde apparatuur, de juiste materialen en het juiste personeel op de verwerkingsafdeling. Elke afwijking door de verwerker van de verstrekte instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Instructies voor reiniging en sterilisatie

Handgreep koppelbegrenzer 03.127.016 kan worden verwerkt door middel van

- handmatige reiniging of
- automatische reiniging met handmatige voorreiniging

Vorbereiding voorafgaand aan reiniging

Verwijder vóór de behandeling de schroevendraaierschacht van de handgreep van de koppelbegrenzer. Demonteer de handgreep zelf niet. Meer gedetailleerde instructies voor demontage van instrumenten kunnen worden gedownload op www.e-ifu.com.

Reiniging – handmatige methode

Stap	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies
1	3 minuten	Spoel het hulpmiddel af onder stromend koud kraanwater. Gebruik een spons, zachte pluisvrije doek en/of zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil en debris. Reinig alle canulaties met een reinigingsborstel. Beweeg het beweegbare koppingsdeel van de handgreep (kraag) onder stromend koud kraanwater om grof vuil los te maken en te verwijderen. Opmerking: Gebruik geen puntige objecten voor het reinigen.
2	3 minuten	Spray het hulpmiddel met een enzymatische reinigungs- of detergensoplossing of een schuimspray en neem het af. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigungs- of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verdunding.
3	2 minuten	Spoel hulpmiddel af met koud leidingwater. Spoel lumina, kanalen en andere moeilijk bereikbare plaatsen schoon met behulp van een spuit, pipet of waterstraal.
4	5 minuten	Reinig het hulpmiddel handmatig onder stromend water met gebruik van een enzymatisch reinigungs- of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder met een zachte borstel en/of een zachte pluisvrije doek alle zichtbare vuil en debris. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigungs- of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verdunding.
5	2 minuten	Spoel het hulpmiddel grondig af onder koel tot lauwwarm stromend water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Beweeg het beweegbare koppingsdeel van de handgreep (kraag) om die grondig af te spoelen onder stromend water.
6	Het hulpmiddel visueel inspecteren. Inspecteer de canulaties, koppingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal stap 1-6 tot er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.	
7	2 minuten	Eindspoeling met gedeïoniseerd of gezuiverd water.
8	Droog het hulpmiddel met een zachte pluisvrije doek of met schone perslucht.	

Reinigen – Methode met geautomatiseerde/mechanische wasmachine Handmatige voorreiniging

Opmerking: Handmatig voorreinigen voorafgaand aan mechanische/automatische reiniging en desinfectie is belangrijk om ervoor te zorgen dat canulaties en andere moeilijk bereikbare plaatsen schoon zijn. Handmatige voorreiniging zoals hieronder beschreven moet gevolgd worden door de mechanische/automatische reinigingsprocedure.

Stap	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies
1	2 minuten	Spoel het hulpmiddel af onder stromend koud kraanwater. Gebruik een spons, zachte pluisvrije doek en/of zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil en debris. Reinig alle canulaties met een reinigingsborstel. Beweeg het beweegbare koppingsdeel van de handgreep (kraag) onder stromend koud kraanwater om grof vuil los te maken en te verwijderen. Opmerking: Gebruik geen puntige objecten voor het reinigen.
2	2 minuten	Spray het hulpmiddel met een enzymatische reinigungs- of detergensoplossing of een schuimspray en neem het af. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigungs- of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verdunding.
3	5 minuten	Reinig het hulpmiddel handmatig onder stromend water met gebruik van een enzymatisch reinigungs- of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder met een zachte borstel en/of een zachte pluisvrije doek alle zichtbare vuil en debris. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigungs- of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verdunding.
4	2 minuten	Spoel het hulpmiddel grondig af onder koel tot lauwwarm stromend water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Beweeg het beweegbare koppingsdeel van de handgreep (kraag) om die grondig af te spoelen onder stromend water.
Het hulpmiddel visueel inspecteren. Herhaal stap 1-5 tot er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.		
6	Waskorf laden. Zorg dat alle canulaties, indien van toepassing, verticaal ofwel rechtop worden geplaatst, zoals afgebeeld.	
Opmerking: De desinfecterende wasmachine moet voldoen aan de eisen van ISO 15883. Gebruik waar mogelijk een MIC-injectietoestel voor de verwerking van lumina en canulaties.		

Stap	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies
Afspoelen	2 minuten	Koud leidingwater
Voorwas	1 minuut	Warm water (≥ 40 °C); detergens gebruiken
Reiniging	2 minuten	Warm water (≥ 45 °C); detergens gebruiken
Afspoelen	5 minuten	Afspoelen met gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd (PURW) water
Thermische desinfectie	5 minuten	Heet DI-water, ≥ 93 °C
Drogen	40 minuten	≥ 90 °C

Inspectie

Verwijder alle hulpmiddelen uit de waskorf of het draadnet. Inspecteer de canulatie, het beweegbare koppingsdeel van de handgreep (kraag) en het vaste koppingsdeel op zichtbaar vuil. Herhaal zo nodig de cyclus voor handmatige voorreiniging/automatische reiniging. Mechanische reiniging/ontsmetting is een extra belasting voor de handgreep van de koppelbegrenzer, in het bijzonder voor afdichtingen. Daarom moeten systemen goed worden gesmeerd en regelmatig worden ingezonden voor onderhoud.

Smeren

Handgreep koppelbegrenzer

Breng na elk gebruik 1 druppel Synthes Special Oil (519.970) aan tussen het beweegbare koppingsdeel (kraag) en het vaste koppingsdeel. Verdeel de olie door de kraag verschillende keren te bewegen en een eventueel teveel aan olie met een doek af te vegen.

Controle van de werking

Monteer een schroevendraaierschacht op de handgreep van de koppelbegrenzer om de koppingsfunctie te controleren.

Verpakken

Plaats gereinigde, droge hulpmiddelen op de juiste plek in de houder of waskorf van Synthes. Gebruik daarnaast een geschikt sterilisatieverpakkingsmateriaal of herbruikbaar star containersysteem voor sterilisatie, zoals een steriele-barrièresysteem conform ISO 11607. Er moet zorg worden betracht om implantaten te beschermen, en contact van puntige en scherpe instrumenten met andere voorwerpen die het oppervlak of het steriele-barrièresysteem kunnen beschadigen moet worden voorkomen.

Sterilisatie

De handgrepen van de Synthes koppelbegrenzer kunnen opnieuw worden gesteriliseerd met behulp van gevalideerde stoomsterilisatiemethoden (ISO 17665 of nationale normen). De aanbevelingen van Synthes voor verpakte hulpmiddelen en houders luiden als volgt.

Type cyclus	Minimale blootstellingstijd sterilisatie (minuten)	Blootstellings-temperatuur sterilisatie	Droogtijd
Verzadigde stoom - geforceerde luchtverdriving (voorvacuüm, minimaal drie pulsen)	Minimaal 4 minuten	Minimaal 132 °C Maximaal 138 °C	20–60 minuten
	Minimaal 3 minuten	Minimaal 134 °C Maximaal 138 °C	20–60 minuten

Droogtijden variëren over het algemeen van 20 tot 60 minuten als gevolg van verschillen in verpakkingsmaterialen (steriele-barrièresysteem, bijv. sterilisatieverpakkingen of herbruikbare starre houdersystemen), stoomkwaliteit, hulpmiddelmaterialen, totale massa, prestaties van de sterilisator en wisselende afkoeltijden.

Let op

- De volgende maximumwaarden mogen niet worden overschreden: 143 °C gedurende maximaal 22 minuten.
- Hogere waarden kunnen de gesteriliseerde producten beschadigen.
- Versnel het koelproces niet.
- Sterilisatie met hete lucht, ethyleenoxide, plasma en formaldehyde worden niet aanbevolen.

Opslag

Opslagomstandigheden voor producten met de aanduiding "STERIEL" staan op het verpakkingsetiket vermeld.

Verpakte en gesteriliseerde producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, zonder blootstelling aan direct zonlicht, ongedierte en extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden. Gebruik producten in de volgorde waarin ze zijn ontvangen (het principe "first-in, first-out") en let op de vervaldatum op het etiket.

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Speciale gebruiksinstructies

314.163 en 324.052

Ijking:

De torsiebeperkende schroevendraaier moet jaarlijks worden geijkt.

324.305

Belangrijk:

Houd de hele handgreep van de momentsleutel in uw hand tijdens het aandraaien.

Levensduur product:

De levensduur van dit instrument is 4 jaar. Na deze periode moet het instrument worden vervangen. Neem op dat moment contact op met uw vertegenwoordiger.

03.127.016

Herijking handgreep koppelbegrenzer:

De handgreep van de koppelbegrenzer moet jaarlijks voor onderhoud en ijking naar het servicecentrum van Synthes worden gestuurd. Zie het inspectierapport voor informatie over de volgende onderhoudsbeurt of wanneer het hulpmiddel voor het laatst is geijkt. De gebruiker aanvaardt verantwoordelijkheid voor deze jaarlijkse ijking.

03.231.018 en 03.231.013

Herijking van de handgrepen van de koppelbegrenzer:

DePuy Synthes raadt aan om elke 6 maanden onderhoud en inspectie te laten uitvoeren door de oorspronkelijke fabrikant. De handgreep van de koppelbegrenzer moet jaarlijks voor ijking naar het servicecentrum van DePuy Synthes worden gestuurd. De gebruiker aanvaardt verantwoordelijkheid voor deze jaarlijkse ijking.

03.312.851

Smeerbad:

Reinig de 10 Nm momentsleutel na het met de hand wassen en voorafgaand aan sterilisatie volgens de aanbevelingen in de "Belangrijke informatie" van Synthes.

Het instrument moet worden ondergedompeld in een smeerbad. Bereid volgens de instructies van de fabrikant van het smeermiddel een smeerbad voor instrumenten (niet op siliconen gebaseerd medisch smeermiddel) op kamertemperatuur en in een geschikte container. Dompel de 10 Nm momentsleutel hier na het reinigen en afspoelen in onder en schud dit gedurende 30–45 seconden.

Ijking:

De 10 Nm momentsleutel moet elke zes maanden naar de serviceafdeling worden opgestuurd voor herijking.

03.140.023

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie:

De koppelbegrenzer kan worden bevestigd aan handgrepen en Power Tools. Vergrendeling mag uitsluitend met de hand worden uitgevoerd met een handmatige handreep door deze rechtsom te draaien en nooit direct met de Power Tool. Na één hoorbare klik is de optimale koppel bereikt. Tijdens gebruik linksom mag de koppelbegrenzer niet worden blootgesteld aan koppels hoger dan 15 Nm, anders kan het hulpmiddel beschadigd raken.

DePuy Synthes adviseert om de koppelbegrenzer eenmaal per jaar voor controle van de koppel op te sturen, of wanneer het vermoeden bestaat dat de ijking van de koppelbegrenzer niet meer juist is. Controle van de koppel vindt plaats via de normale verkoopkanalen van de dochteronderneming in het respectievelijke land. De gebruiker aanvaardt verantwoordelijkheid voor deze jaarlijkse controle.

Het hulpmiddel moet worden vervangen wanneer 300 reinigings-/sterilisatiecycli zijn bereikt. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van oneigenlijk gebruik of door onbevoegden uitgevoerd onderhoud.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 en 511.115

Belangrijk:

Dit systeem vereist regelmatige onderhoudsbeurten, minstens één keer per jaar, om de functionaliteit te behouden. Dit onderhoud moet worden uitgevoerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade ten gevolge van nagelaten of onbevoegd onderhoud.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com