



NL

**REINIGEN EN HANTEREN VAN INSTRUMENTEN
VAN WRIGHT
130561-6**

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

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

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

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information**

(Voorschrijfinformatie).

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



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

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

R ONLY

Januari 2010
Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
REINIGEN EN HANTEREN VAN INSTRUMENTEN VAN WRIGHT
(130561-6)

De chirurgische instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor gebruik worden schoongemaakt en gesteriliseerd. Na gebruik dienen deze instrumenten op zijn minst behoorlijk ontsmet en schoon te worden bewaard. De onderstaande informatie geeft de aangewezen stappen voor het opnieuw verwerken van chirurgische instrumenten van Wright om bij te dragen aan een lange gebruiksduur.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Gebruik implantaten zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.

- Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgepakte product die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
- Controleer de implantaten **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Bewaar een beschadigd implantaat om Wright te helpen bij de analyse van de gang van zaken.
- Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit (zo mogelijk) met de patiënt.
- Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met behulp van onder andere de volgende informatie:
 - a. De samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend);
 - b. De grootte van het fragment (indien bekend);
 - c. De positie van het fragment;
 - d. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld verplaatsing en infectie;
 - e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans op door het fragment veroorzaakt ernstig letsel helpen verkleinen.

Reinigingsaccessoires	
Water	Gebruik koud, gedeïoniseerd water of water behandeld via omgekeerde osmose, aangezien temperaturen boven 60 °C (140 °F) eiwitten zullen doen stollen waardoor ze moeilijk te verwijderen zijn van vervuilde producten.
Detergens	Bereid een detergens (bijv. LIQUI-NOX® van Alconox, Inc., 8,5 pH) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
Enzymatisch reinigingsmiddel	Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. ENDOZIME® van Ruhof Corporation, 6,0-7,5 pH) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Accessoires voor handmatige reiniging	Borstels en/of pijpenragers, spuiten, handschoenen, absorberende disposable doekjes (bijv. KIMWIPE® van Kimtech Science)
Ultrasonische reiniger	Ultrasonische reinigers dienen regelmatig op hun werking te worden gecontroleerd.

Beperkingen op herhaalde reiniging

Chirurgische instrumenten zijn gemaakt met het oog op duurzaamheid en hergebruik. Herbruikbare instrumenten van Wright worden doorgaans uit roestvrij staal gemaakt voor een lange gebruiksduur indien ze goed worden behandeld en onderhouden. Herhaald reinigen en steriliseren heeft minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de gebruiksduur is doorgaans te wijten aan slijtage wegens het gebruik.

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

Reinigen/desinfecteren

Waarschuwingen	Wees bij de behandeling van scherpe instrumenten uitzonderlijk voorzichtig om letsels te vermijden: vraag advies aan een professional in infectiecontrole om de veiligheidsprocedures vast te stellen en te verifiëren die voor elk niveau van direct contact met de instrumenten aangewezen zijn.
	Omwikkel de component dubbel in een door de FDA goedgekeurde CSR-wikkel of vergelijkbare soort non-woven wikkelmateriaal geschikt voor medisch gebruik. Steriliseren met een flash-autoclaaf van deze instrumenten moet indien mogelijk worden vermeden. Niet omwikkelde componenten blijven NIET steriel.

Reinig instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik. Laat geen bloed of resten op de instrumenten drogen. Als de reiniging van instrumenten later dient te gebeuren, plaats ze dan in groep in een afgedekte container met koud water of een geschikt detergens of geschikte enzymatische oplossing, zodat ze niet drogen. Reinig alle instrumenten, ongeacht of ze al dan niet zijn gebruikt of ongewild in aanraking zijn gekomen met bloed of een zoutoplossing.

<p>Vorbereiding op de reiniging</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het reinigen dient zo te worden gedaan dat alle onderdelen van het chirurgische instrument worden blootgesteld die volgens het ontwerp van het instrument kunnen worden blootgesteld. De persoon die de instrumenten reinigt, dient een schort en geschikte handschoenen en persoonlijke, beschermende uitrusting te dragen. • Het is mogelijk dat alle scharnieren moeten worden geopend of dat producten met verschillende en verwijderbare onderdelen moeten worden gedemonteerd. • Producten met pasvlakken, zoals grendels, scharnieren, intandingen, lumina, blinde gaten etc. dienen grondig te worden gereinigd om alle zichtbare resten van de producten te verwijderen. • Bijkomende montage-/demontage-instructies kunnen worden gevonden in de productspecifieke operatietechniek.
<p>Handmatige reiniging</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demonteer alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing). 2. Spoel af met koud leidingwater om grof vuil te verwijderen. 3. Dompel 5 minuten onder in een enzymatische reinigungsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant. 4. Borstel grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatische reinigungsoplossing. 5. Spoel minimaal één minuut door met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit. 6. Week 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing. 7. Borstel grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een reinigungsoplossing. 8. Spoel grondig door met RO/DI (gedeïoniseerd/omgekeerde osmose)-water. 9. Sonificeer het instrument minstens 10 minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing. 10. Spoel grondig door met RO/DI-water. 11. Droog af met een schone, zachte, absorberende, disposable doek. 12. Controleer visueel of het instrument schoon is. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Zo nodig maakt u het opnieuw schoon tot het zichtbaar schoon is. <p>NB: Er kunnen borstels (bv. pijpenragers) worden gebruikt voor het reinigen van de meeste lumina. Voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter van 1,04 mm en kleiner wordt echter gebruik van een spuit aanbevolen.</p>

Automatische
reiniging/
desinfectering

Automatische reiniging kan bijvoorbeeld gebeuren met een wasmachine-sterilisatiekamer, een wasmachine-ontsmetter, ultrasone reiniger of andere vergelijkbare machines die producten reinigen en ontsmetten. Er zijn vele verschillende types automatische wasmachinesystemen, die elk hun eigen unieke instructies hebben die gevolgd moeten worden. Deze machines beginnen typisch met een spoelbeurt in koud water, gevolgd door een reinigingscyclus met een weinig-schuimend reinigingsmiddel (neutraal tot enigszins basisch pH, 7,0 tot 10,0). Het reinigingsmiddel wordt grondig afgespoeld, gevolgd door een laatste spoelbeurt in gedeïoniseerd water of water met omgekeerde osmose. De procescyclus kan ook een droogfunctie voor de gereinigde items omvatten. De automatische reinigingsmachine kan ook een ontsmettingscyclus hebben, die in de volgende sectie zal worden besproken.

- Ultrasone reinigingsmachines kunnen met heet water worden gebruikt, met inachtnaam van de aanbevolen temperaturen van de fabrikant (gewoonlijk 32-60 °C, ofwel 90-140 °F) en speciaal geformuleerde reinigingsmiddelen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor de geschikte reinigungsoplossing die specifiek geformuleerd is voor ultrasone reinigers. Wees u ervan bewust dat de laadschema's, instrumentcassettes, watertemperatuur en andere externe factoren de doeltreffendheid van de apparaten kan veranderen.
- Met een wasmachine-ontsmetter worden instrumenten gewassen en ontsmet. Volledige verwijdering van vuil uit uitsparingen en intandingen hangt af van de bouw van het instrument, de tijd van blootstelling, de druk van de geleverde oplossing en de pH van de detergensoplossing. Het is dus mogelijk dat de instrumenten vooraf moeten worden afgeborsteld. Wees vertrouwd met de gebruikers- en bedieningsvoorschriften van de fabrikant van de instrumenten. Wees u ervan bewust dat het laden, het reinigingsmiddel, de watertemperatuur en andere externe factoren de doeltreffendheid van de apparaten kan veranderen.

Inspectie, onderhoud en testen

Chirurgische instrumenten en instrumentdozen kunnen beschadigd raken vanwege langdurig gebruik, en door verkeerd gebruik of onvoorzichtige hantering. Er moet op worden gelet dat de veeleisende prestaties van de instrumenten niet in gevaar worden gebracht. Doe het volgende om schade tot een minimum te beperken:

- Inspecteer de instrumentendoos en de instrumenten bij de ontvangst en na elk gebruik en elke reiniging op schade. Niet grondig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd. Instrumenten die moeten worden gerepareerd, dienen afzonderlijk te worden gehouden voor reparatie of om naar Wright te retourneren.
- Na het reinigen/desinfecteren moeten gedemonteerde instrumenten opnieuw worden gemonteerd en, indien nodig, op de juiste locatie in de hoes worden geplaatst.
- Gebruik instrumenten uitsluitend voor het bestemde doel.
- Voor instrumenten met scharnieren/pasvlakken of bewegende onderdelen dient een biocompatibel smeermiddel voor chirurgisch gebruik bedoeld voor met warmte gesteriliseerde medische instrumenten te worden gebruikt volgens de richtlijnen van de fabrikant.

Verpakking

De Wright-instrumentdozen zijn bedoeld de instrumenten tijdens de verzending te beschermen. Het medische personeel is uiteindelijk verantwoordelijk voor de controle van de verpakkingmethode of het verpakkingmateriaal, ook een herbruikbaar, hard containersysteem, om te zien of deze verpakking geschikt is voor gebruik bij de sterilisatie en om de steriliteit te behouden in een bepaald ziekenhuis. De gezondheidszorginrichting moet tests uitvoeren om te verzekeren dat de voor sterilisatie essentiële condities behaald kunnen worden. Wright is niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor het feit dat medische hulpmiddelen die door Wright zijn geleverd, niet gereinigd of niet steriel zijn indien ze door de eindgebruiker moeten worden gereinigd en gesteriliseerd.

Sterilisatie

De uit roestvrij staal vervaardigde instrumenten van Wright mogen zonder nadelige gevolgen met stoom gesteriliseerd worden. **Instrumenten die UHMWPE bevatten (polyethyleen van ultrahog molecuulair gewicht) kunnen niet met stoom gesteriliseerd worden, aangezien de hitte schade aan het plastic veroorzaakt.** Deze instrumenten moeten met ethyleenoxide (ETO) of een andere gevalideerde sterilisatiemethode gesteriliseerd worden. Alle te steriliseren producten dienen grondig te worden gereinigd en gedesinfecteerd en correct te worden verpakt voor het type van sterilisatie. De verpakking moet contact van het sterilisatiemiddel met het item mogelijk maken, en ook tijdens om het even welke opslagperiode dienst doen als een barrière tegen micro-organismen. Gebruikers moeten stofvrije handschoenen, bijv. uit latex of nitril, dragen wanneer zij herbruikbare instrumenten behandelen, om bioburden (aantal en type micro-organismen) en deeltjes zo klein mogelijk te houden. Inspecteer de productverpakking op scheuren, gaten, vocht of andere defecten. Indien enige of alle van deze kwesties aan de orde komen, moeten deze items worden afgescheiden en opnieuw worden verwerkt.

Stoomsterilisatie

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

1. Omwikkel de component dubbel in een door de FDA goedgekeurde CSR-wikkel of vergelijkbare soort non-woven wikkelmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C (270 °F)	Blootstellingstemperatuur	132 °C (270 °F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal na sterilisatie de component uit de wikkel volgens een aanvaarde steriele techniek met poederloze handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten zich vóór de implantatie op kamertemperatuur bevinden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen komen overeen met de AAMI ST79 tabel 5 richtlijnen en zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmaterialen of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

ETO-sterilisatie

De instrumenten die ETO-gesteriliseerd moeten worden, moeten gereinigd en gedesinfecteerd en juist verpakt zijn. De verpakking voor ETO-gesteriliseerde items varieert enigszins van die voor stoomsterilisatie in de zin dat papier-op-papier, papier- of polyethyleenfilm-op-Tyvek®, synthetische non-woven stoffen, textielproducten en onbuigbare, voor ETO-sterilisatie geschikte containersystemen gebruikt mogen worden. De uniekheid van een ETO-ziekenhuissterilisator vergeleken met een industriële ETO-sterilisator sluit uit dat Wright verwerkingsparameters vermeldt. Het aantal variabelen die bij een ETO-sterilisatieproces betrokken zijn, zoals de ETO-concentratie en de blootstellingstijd, relatieve vochtigheid of temperatuur kan, vergeleken met een industriële sterilisator, aanzienlijke verschillen in een ziekenhuisunit. De aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator moeten bij sterilisatie met ETO-gas gevolgd worden. Chirurgische instrumenten van Wright kunnen worden verwerkt aan temperaturen van 55 °C (131 °F).

Opslag

Chirurgische instrumenten die niet binnen korte tijd gebruikt zullen worden en niet onmiddellijk aan Wright geretourneerd worden, moeten schoon, ontsmet en volkomen droog bewaard worden. De verpakking waarin de artikelen gesteriliseerd worden kan een effectieve barrière ter voorkoming van verontreiniging van het artikel vormen. De artikelen in een afgesloten papier- of Tyvek®-polyethyleenzak kunnen in een afgesloten polyethyleenzak bewaard en op een later tijdstip gesteriliseerd worden. Alle instrumenten die aan Wright worden geretourneerd, moeten vóór verzending worden gereinigd en ontsmet. De vier voornaamste verpakkingstypes voor stoomsterilisatie zijn textielproducten, non-woven stoffen, verpakking in een zak en in onbuigbare containersystemen. Deze verpakkingstypes bieden verschillende beschermingsniveaus tegen verontreiniging, die in overeenstemming moeten zijn met de uiteindelijke bestemming van het item.

Referenties

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ISO 17664:2004(E) Sterilisatie van medische hulpmiddelen – informatie te verstrekken door de fabrikant voor de reiniging van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen). ISO 17665 (2006) Sterilization of Health Care Product – Moist heat ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ISO 17665 (2006) Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Vochtige hitte ANSI/AAMI ST79:2006 Uitvoerige leidraad voor stoomsterilisatie en steriliteitwaarborg in medische instellingen). AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (AAMI TIR 12:2004 Ontwikkelen, testen en etiketteren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor reiniging in medische instellingen: een handleiding voor fabrikanten van hulpmiddelen). AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (AAMI TIR 30:2003 A Compendium van processen, materialen, testmethoden en acceptatiecriteria voor reiniging van herbruikbare medische hulpmiddelen).

Naleving van ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 en AAMI TIR 30 wordt genoteerd tijdens de steriliteitvalidatieprocedure L114-0015. Validaties worden uitgevoerd conform AAMI ST79 zoals van toepassing en worden als dusdanig genoteerd.