

INSTRUCTIES

Reiniging, desinfectie, sterilisatie,
inspectie en onderhoud van
Medartis-producten



Inhoud

1	Inleiding	3
2	Algemene basisprincipes	3
2.1	Zending	3
2.2	Hergebruik van Medartis-producten	3
2.3	Montage/demontage (instrumenten)	4
2.4	Materialen	4
2.4.1	Duurzaamheid van materialen	4
3	Basisprincipes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van Medartis-producten	5
4	Voorbereiding voor reiniging, desinfectie en sterilisatie	6
4.1	Scheiden en voorbereiden van de instrumenten na de operatie	6
4.2	Voorbehandeling voor reiniging, desinfectie en sterilisatie	7
5	Reiniging en desinfectie	8
5.1	Handmatige reiniging en desinfectie	8
5.2	Geautomatiseerde reiniging en desinfectie	9
6	Inspectie en onderhoud	10
6.1	Inspectie	10
6.2	Verzorging en onderhoud	12
7	Verpakking	12
8	Sterilisatie	13
9	Opslag	13
10	Symbolen	13
	BIJLAGE	14

Meer informatie over de producten van Medartis vindt u op www.medartis.com

LEES DEZE INSTRUCTIES GOED DOOR EN VOLG ZE OP

1 Inleiding

Dit document, "Instructies voor reiniging, desinfectie, sterilisatie, inspectie en onderhoud van Medartis-producten", bevat informatie over:

- het geschikt maken voor hergebruik (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten van Medartis;
- de inspectie en het onderhoud van de instrumenten;
- de kenmerken die wijzen op slijtage en verlies van bruikbaarheid.

Aanvullende informatie over de producten is te vinden in de gebruiksaanwijzingen, specifieke productbrochures en operatietechnieken. U kunt altijd informatie aanvragen bij uw lokale Medartis-regioconsultant of -distributiepartner. Daarnaast is alle relevante informatie op het internet te vinden via: ifu.medartis.com.

De procedure voor het voor hergebruik geschikt maken van de producten (reiniging, desinfectie en sterilisatie) die in dit document wordt beschreven, is door Medartis getest en gevalideerd.

In de volgende tekst heeft de term 'producten' betrekking op:

- implantaten
- instrumenten
- trays/containers

Als sprake is van een verschil in hantering, worden de subgroepen expliciet vermeld.

2 Algemene basisprincipes

2.1 ZENDING

Alle componenten die NIET-STERIEL worden geleverd, moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering (na verwijdering uit de beschermende transportverpakking).

2.2 HERGEBRUIK VAN MEDARTIS-PRODUCTEN

Medische hulpmiddelen die voor eenmalig gebruik bestemd zijn, hebben op hun etiket het volgende symbool: 

Deze producten zijn bestemd voor **eenmalig gebruik** bij één patiënt. Ze moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Herhaalde behandelingscycli voor hergebruik, zoals beschreven in deze instructies, hebben een verwaarloosbare invloed op Medartis-producten. Voorafgaand aan de sterilisatie kan het nodig zijn de producten te testen op een goede werking. De methode voor het uitvoeren van functietests, indien van toepassing voor het implantaat of instrument, wordt in deze instructies beschreven.

Implantaten die bij een patiënt zijn gebruikt en zijn verwijderd, moeten volgens de lokale voorschriften worden weggegooid. Ze mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de structurele integriteit van de implantaten aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik risico op contaminatie met zich meebrengen, bv. door overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.

Implantaten die in direct contact met bloed of andere lichaamsvloeistoffen zijn geweest of zichtbaar gecontamineerd zijn, moeten afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze in de implantatentray kunnen worden teruggelegd.

Producten die niet in direct contact met een patiënt zijn geweest, mogen voor hergebruik geschikt worden gemaakt. Producten zonder het hierboven vermelde symbool op het etiket kunnen opnieuw worden gebruikt. Tot deze producten behoren instrumenten en trays/containers, onder voorwaarde dat deze producten onbeschadigd en schoon zijn. Deze herbruikbare producten moet vóór elk gebruik geschikt worden gemaakt voor hergebruik. Indien deze instructies worden genegeerd, sluit de fabrikant elke aansprakelijkheid uit.

Medartis stelt geen maximum vast voor het aantal keren dat herbruikbare producten kunnen worden gebruikt. De levenscyclus van producten hangt af van veel factoren, zoals de manier en duur van elk individueel gebruik, de hantering en de behandeling tussen het gebruik door.

Zorgvuldige inspecties en functietests van de producten vóór elk gebruik zijn de beste manier om de levensduur van de producten te verlengen.

Medartis adviseert om spiraalboren en frezen maximaal tien keer te gebruiken.

2.3 MONTAGE/DEMONTAGE (INSTRUMENTEN)

Om zeker te stellen dat instrumenten die reiniging/desinfectie ondergaan goed kunnen worden gemonteerd/gedemonteerd, moet aandacht worden besteed aan de specifieke "Montage-/demontage-instructies" die afzonderlijk te vinden zijn op ifu.medartis.com.

Denk eraan dat als instrumenten niet in de "Montage-/demontage-instructies" zijn opgenomen, het **niet** de bedoeling is dat ze worden gedemonteerd.

2.4 MATERIALEN

Product	Materiaal
Platen, schroeven, sluitringen en glijringen	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Wiggen, inzetstukken	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiraalbladen	cpTi (ASTM F67)
Krammen	Roestvast staal (ASTM F139)
K-draden	Roestvast staal (ISO 5832-1)
Instrumenten	Roestvast staal, aluminium, aluminiumlegering, cpTi (ASTM F67), nitinol, acrylhars, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone
Containers	Roestvast staal, aluminiumlegering, PEEK, PP, PPSU, silicone

2.4.1 Duurzaamheid van materialen

Alle Medartis-producten kunnen worden blootgesteld aan temperaturen tot maximaal 141 °C (286 °F). Bij het kiezen van reinigings- en desinfectiemiddelen moeten de volgende waarschuwingen in acht worden genomen:

Materiaal	Niet aanbevolen
Aluminium (geanodiseerd, enz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alkalische bestanddelen of producten die jodium of zouten van zware metalen (bv. kwik) bevatten ▶ Slechte waterkwaliteit, alkalische reinigingsmiddelen, zure neutralisatiemiddelen
Kleurcodering	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle oxiderende zuren (bv. salpeterzuur, zwavelzuur, oxaalzuur), H₂O₂ (waterstofperoxide) ▶ Overmatige concentraties reinigings- en desinfectiemiddel
Roestvast staal	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verhoogde chloorconcentratie ▶ Oxaalzuur ▶ H₂O₂ (waterstofperoxide)
Titanium	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle oxiderende zuren (bv. salpeterzuur, zwavelzuur, oxaalzuur), H₂O₂ (waterstofperoxide)

3 Basisprincipes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van Medartis-producten

De basisprincipes die in dit hoofdstuk worden beschreven, moeten voor alle herverwerkingsstappen worden gevolgd.

Een grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een effectieve sterilisatie.

Voor de reiniging/desinfectie van Medartis-producten worden twee methoden beschreven, een handmatige en een automatische methode. Indien mogelijk moet een automatische procedure (desinfector) worden gebruikt. Een handmatige procedure, zelfs met een ultrasoon bad, is aanzienlijk minder effectief.

Bij beide methoden moet een voorbehandeling voor reiniging/desinfectie worden uitgevoerd.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de componenten bij gebruik volledig steriel zijn en dat:

- voor reiniging/desinfectie en sterilisatie alleen apparaat- en productspecifieke procedures worden gebruikt die afdoende gevalideerd zijn;
- de gebruikte apparaten (desinfector, sterilisator) regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd;
- bij elke cyclus de gevalideerde en/of door de fabrikant aanbevolen parameters worden aangehouden.

Neem ook de in uw land geldende wettelijke voorschriften en de hygiënevereisten van het ziekenhuis in acht. Dit geldt in het bijzonder voor de diverse instructies voor het effectief inactiveren van prionen.

Medartis adviseert om producten weg te gooien als ze in contact zijn gekomen met pathogenen die moeilijk te identificeren zijn, zoals varianten van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (bevestigd of vermoed pathogeen).

Reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen en apparatuur

Let er bij het kiezen van reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen en apparatuur voor de verschillende stappen op dat:

- deze geschikt zijn voor het beoogde gebruik (bv. reiniging, desinfectie of ultrasone reiniging);
- de reinigings- en desinfectiemiddelen aldehydevrij zijn (anders kunnen bloedresten opdrogen en zich sterk vasthechten aan oppervlakken);
- de effectiviteit van het gebruikte desinfectiemiddel is aangetoond (zoals goedkeuring door VAH/DGHM of een CE-markering);
- de reinigings- en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor en compatibel zijn met de producten (zie ook paragraaf 2.4 "Materialen");
- de instructies van de fabrikant, bv. met betrekking tot de concentratie, blootstellingstijd en temperatuur, worden gevolgd.

Medartis adviseert het gebruik van **vers** bereide reinigings- en desinfectiemiddelen.

Gedetailleerde informatie over middelen die vooral geschikt zijn voor milde reiniging en desinfectie, kan rechtstreeks bij de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen worden aangevraagd.

Zij zijn gevestigd in Duitsland en Zwitserland, bijvoorbeeld:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Duitsland
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Duitsland
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Duitsland/Zürich, Zwitserland
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Duitsland
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Duitsland

Al onze reinigings- en desinfectieprocessen zijn gevalideerd met de volgende middelen:

Handmatige reiniging: CIDEZYME® enzymatische reinigungsoplossing, 1,6% v/v

Handmatige desinfectie: CIDEX® OPA-oplossing (onverdund)

Automatische reiniging/desinfectie: neodisher MediClean forte (0,2% – 1,0%)

De instructies van de fabrikant, bv. met betrekking tot de concentratie, blootstellingstijd en temperatuur, moeten worden gevolgd.

Reinigingsmaterialen en accessoires voor voorreiniging/reiniging

Gebruik nooit metalen borstels of staalwol om Medartis-producten te reinigen, anders kan het materiaal beschadigd raken. Gebruik schone, pluisvrije doeken (bv. Perform classic van Schülke & Mayr) en/of zachte borstels (bv. Justman Brush van VWR International). Voor gecannuleerde producten en/of producten met een lumen hebt u materialen en accessoires nodig als reinigungsstilleten, flessenragers en/of spuiten met overeenkomstige gecannuleerde hulpstukken.

Droogaccessoires

Medartis adviseert pluisvrije wegwerpdoekjes of medische perslucht.

Water

Met betrekking tot de waterkwaliteit adviseert Medartis het gebruik van gedemineraliseerd en gezuiverd water (bv. aqua purificata) voor reiniging, spoelen en desinfectie. Hoge concentraties mineralen en/of contaminatie met micro-organismen, enz. kunnen vlekken op de producten veroorzaken of zelfs een effectieve reiniging en ontsmetting belemmeren.

In de rest van dit document worden de volgende definities van de watertemperatuur gebruikt:

Koud water: T < 40 °C

Warm water: T > 40 °C

Implantatentrays kunnen in beladen toestand automatisch worden gereinigd en gedesinfecteerd. **Implantaten die in direct contact met bloed of andere lichaamsvloeistoffen zijn geweest of zichtbaar gecontamineerd zijn**, moeten echter afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze in de implantatentray kunnen worden teruggelegd. Voor handmatige reiniging/desinfectie moeten de implantaten uit het systeem worden gehaald en afzonderlijk worden gereinigd/desinfecteerd.

4 Voorbereiding voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

4.1 SCHEIDEN EN VOORBEREIDEN VAN DE INSTRUMENTEN NA DE OPERATIE

De eerste stappen voor een efficiënte herverwerking vinden al in de operatiekamer plaats.

Voordat vuile instrumenten worden gescheiden, moeten grove verontreinigingen en resten van hemostasemiddelen, huiddesinfectiemiddelen, smeermiddelen en zure farmaceutische producten zo mogelijk worden verwijderd. Bij het scheiden van vuile instrumenten moet er rekening mee worden gehouden dat instrumenten als gevolg van een onjuiste techniek beschadigd kunnen zijn geraakt (bv. vervorming van kleine klemmen, breuk van schaarpunten). Daarom moet erop worden gelet dat de instrumenten voorzichtig en op de juiste wijze worden gehanteerd en dat de instrumententrays niet worden overbeladen.

De instrumenten dienen bij voorkeur in droge toestand naar de reinigungs-/sterilisatieafdeling te worden getransporteerd.

Als natte opslag wordt gebruikt, moeten de instrumenten onmiddellijk na gebruik in een bereide oplossing worden gelegd.

Let erop dat:

- meerdelige instrumenten (bv. dieptemeters, demonteerbare handgrepen, klemhulzen van schroevendraaiers, enz.) zo veel mogelijk uit elkaar worden gehaald voordat ze worden voorbehandeld; volg zo nodig de montage- en demontage-instructies (zie paragraaf 2.3 Montage/demontage (instrumenten));
- scharnierende instrumenten (bv. scharen, klemmen, tangen, enz.) zo veel mogelijk worden geopend;
- alle producten (inclusief groeven, gaten, lumina, enz.) voldoende met oplossing zijn bedekt indien natte opslag wordt gebruikt.

De producten moeten zo snel mogelijk worden voorbereid om te voorkomen dat bloedresten of debris opdrogen en dat de materialen beschadigd raken doordat ze langer dan volgens de instructie in de oplossing worden gelaten.

4.2 VOORBEHANDELING VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Tijdens handmatige reiniging moet zorg en aandacht worden besteed aan gaten, lumina, groeven en scharnierende instrumenten.

Voorreinigingsprocedure

Instrumenten

Reinig de **gedemonteerde en geopende** instrumenten onder stromend water en:

- verwijder zichtbare verontreiniging met een zachte kunststof borstel, bv. Justman Brush van VWR International;
- schuif **beweegbare onderdelen** onder stromend water enkele malen heen en weer en spoel ze grondig af;
- reinig **grote lumina** door een flessenrager 10 keer op en neer te trekken; de flessenrager moet de gehele lengte van het lumen bereiken;
- behandel **gecannuleerde hulpmiddelen** (producten met holten waarvan de diameter kleiner dan of gelijk aan 1/6 van de lengte van het hulpmiddel is), bv. gecannuleerde boren, als volgt:
 - Steek het hiervoor bedoelde reinigungsstilet in de gecannuleerde producten om obstructies te verwijderen en doorstroming tot stand te brengen; het reinigungsstilet moet de gehele lengte van het gecannuleerde product bereiken.
 - Spoel de gecannuleerde producten met een geschikte canule en wegwerpspuit.

Instrumenten-/implantatentrays

Instrumenten moeten altijd uit de trays worden gehaald en afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Reinig de **instrumententrays** (van staal of kunststof) eveneens onder stromend water, als volgt:

- Verwijder eventuele nog in de tray aanwezige instrumenten: de trays moeten leeg zijn.
- Verwijder het deksel, indien mogelijk.
- Reinig de afzonderlijke onderdelen grondig onder stromend water.

Reinig **implantatentrays** eveneens onder stromend water, als volgt:

- Spoel de gesloten implantatentrays eerst grondig af.
- Verwijder het deksel en spoel dit afzonderlijk aan alle kanten af; spoel ook de scharnieren.
- Spoel de geopende tray met de implantaten van bovenaf, zodat de implantaten er niet uit kunnen vallen.

Na het spoelen moeten alle producten **visueel worden geïnspecteerd**; herhaal zo nodig de eerder beschreven voorreinigingsprocedure totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.

Als de producten niet onmiddellijk worden gereinigd, laat u ze drogen op een absorberende, schone en pluisvrije ondergrond (bv. op pluisvrije wegwerpdoekjes, zoals Perform classic van Schülke & Mayr).

5 Reiniging en desinfectie

Voor het volgende reinigings- en desinfectieproces blijven de uit elkaar gehaalde instrumenten en trays in gedemonteerde toestand.

5.1 HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

Belangrijk:

Voor handmatige reiniging en desinfectie moeten de trays leeg zijn.

Instrumenten en trays moeten voor zover mogelijk worden geopend en gedemonteerd.

Implantaten moeten uit het systeem worden gehaald en afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Handmatig reinigingsproces

- Leg de **producten** gedurende 5 minuten in het reinigingsbad met enzymatische reinigungsoplossing (bv. CIDEZYME® enzymatische reinigungsoplossing, 1,6% v/v). Let erop dat:
 - de producten volledig onder de vloeistof liggen (inclusief groeven, gaten, lumina, enz.);
 - de afzonderlijke componenten elkaar niet kunnen beschadigen;
 - de instructies van de fabrikant, bv. met betrekking tot de blootstellingstijd, temperatuur en concentratie, worden gevolgd.
- Reinig met een **zachte kunststof borstel** (bv. Justman Brush van VWR International).
- Schuif **beweegbare onderdelen** tijdens het reinigen 10 keer heen en weer zodat alle plaatsen goed worden gereinigd.
- Reinig **grote lumina** door een flessenrager 10 keer op en neer te trekken; de flessenrager moet de gehele lengte van het lumen bereiken.
- **Gecannuleerde hulpmiddelen** (producten met holten waarvan de diameter kleiner dan of gelijk aan 1/6 van de lengte van het hulpmiddel is), bv. gecannuleerde boren, moeten als volgt worden behandeld:
 - Breng het hiervoor bedoelde reinigungsstilet in om obstructies te verwijderen en doorstroming tot stand te brengen; het reinigungsstilet moet de gehele lengte van het gecannuleerde product bereiken.
 - Spoel de gecannuleerde producten met een geschikte canule en wegwerpspuit (spoelvolume: 30 ml).
- Reinig de producten (indien van toepassing de afzonderlijke onderdelen) gedurende ten minste 15 minuten in het **ultrasone bad**. Let er hierbij op dat:
 - alleen vers bereide oplossingen worden gebruikt;
 - alleen een geschikt reinigungsmiddel of een gecombineerd desinfectie-/reinigungsmiddel wordt gebruikt (bv. CIDEZYME® enzymatische reinigungsoplossing, 1,6% v/v);
 - de instructies van de fabrikant, bv. met betrekking tot de concentratie, blootstellingstijd en temperatuur, worden gevolgd;
 - de ultrasone reiniging, inclusief spoelen en drogen van de producten, volgens de instructies van de fabrikant wordt uitgevoerd.
- Neem de producten (indien van toepassing de afzonderlijke onderdelen) na afloop uit het ultrasone bad. Het volgende **spoelproces** met koud of warm water moet gedurende ten minste 1 minuut worden uitgevoerd totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
Let erop dat:
 - lumina ook van binnen grondig worden doorgespoeld;
 - gecannuleerde producten (bv. gecannuleerde boren) ook van binnen worden doorgespoeld met spuiten en geschikte canules.Voor het spoelen kan ook een waterpistool worden gebruikt.
- Na het spoelen met koud of warm water moeten alle producten **visueel worden geïnspecteerd**. Zo nodig moet het reinigungs- en desinfectieproces worden herhaald totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- Laat de producten drogen op een absorberende, schone en pluisvrije ondergrond (bv. op pluisvrije wegwerpdoekjes, zoals Perform classic van Schülke & Mayr).

- 3D-geprinte producten op basis van acrylhars die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder het verpakkingssysteem van het product alvorens dit te verwerken. Het wordt aanbevolen voor de reiniging alleen een geschikt gecombineerd desinfectie-/reinigingsmiddel te gebruiken (bv. isopropylalcohol (IPA) met minder dan 5 minuten onderdompeling). Om te voorkomen dat 3D-geprinte producten op basis van acrylhars IPA-resten absorberen, mogen ze niet in een afgesloten container of zak worden geplaatst voordat de IPA volledig is verdampt. Volg voor sterilisatie de procedure beschreven in hoofdstuk 8 “Sterilisatie”.

Handmatig desinfectieproces

- Leg de **producten** gedurende ten minste 15 minuten in het desinfectiebad (bv. CIDEX® OPA-oplossing, onverdund).
Let erop dat:
 - de producten goed onder de vloeistof liggen;
 - de afzonderlijke componenten elkaar niet kunnen beschadigen;
 - de instructies van de fabrikant, bv. met betrekking tot de blootstellingstijd, temperatuur en concentratie, worden gevolgd.
- Schuif **beweegbare onderdelen** tijdens de desinfectie 10 keer heen en weer zodat alle plaatsen goed worden gedesinfecteerd.
- **Lumina** moeten ook van binnen met desinfectiemiddel zijn gevuld.
- **Gecannuleerde hulpmiddelen** (producten met holten waarvan de diameter kleiner dan of gelijk aan 1/6 van de lengte van het hulpmiddel is), bv. gecannuleerde boren, moeten als volgt worden behandeld:
Spoel de gecannuleerde producten met desinfectiemiddel met behulp van een geschikte canule en wegwerpspuit (spoelvolume: 30 ml).
- Neem de producten (indien van toepassing de afzonderlijke onderdelen) na afloop uit het desinfectiebad. Het volgende **spoelproces** met koud of warm water moet gedurende ten minste 1 minuut worden uitgevoerd totdat alle resten van het desinfectiebad zijn verwijderd.
Let erop dat:
 - lumina ook van binnen grondig worden doorgespoeld;
 - gecannuleerde producten (bv. gecannuleerde boren) ook 3 tot 5 keer van binnen worden doorgespoeld met spuiten en geschikte canules.
- Inspecteer de producten visueel en herhaal het reinigungs- en desinfectieproces zo nodig totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- De producten moeten direct daarna volledig worden gedroogd. Het wordt aanbevolen de producten te drogen met medische perslucht; deze methode is bijzonder mild en effectief. Anders kunnen pluisvrije wegwerpdoekjes (bv. Perform classic van Schülke & Mayr) worden gebruikt. Indien van toepassing moeten de producten in een schone omgeving worden bewaard totdat ze **volledig droog** zijn.

De voornaamste oorzaken van mechanische beschadiging tijdens handmatige herverwerking zijn:

- metalen borstels
- schurende reinigingsmiddelen
- het uitoefenen van aanzienlijke krachten
- het laten vallen, stoten of neergooien van producten
- 3D-geprinte producten van acryl die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder de volledige verpakking van het product alvorens dit te verwerken. Het wordt aanbevolen voor de reiniging alleen een geschikt gecombineerd desinfectie-/reinigingsmiddel te gebruiken, bv. isopropylalcohol (IPA) met minder dan 5 minuten onderdompeling. Om te voorkomen dat 3D-geprinte producten van acryl IPA-resten absorberen, mogen ze niet in een afgesloten container of zak worden geplaatst voordat de IPA volledig is verdampt. Voor deze producten is verder geen ander reinigungsproces vereist.
- Ten slotte **inspecteert** u de producten (zie paragraaf 6.1 “Inspectie”).
- Geef de producten een **onderhoudsbeurt** (zie paragraaf 6.2 “Verzorging en onderhoud”).
- **Verpak** de producten bij voorkeur direct (zie ook hoofdstuk 7 “Verpakking”) of eventueel nadat u ze in een schone omgeving extra hebt laten nadrogen.

5.2 GEAUTOMATISEERDE REINIGING EN DESINFECTIE

Het verdient de voorkeur om vuile producten te scheiden in droge opslag voordat het automatische reinigungs-/desinfectieproces wordt gestart. Als natte opslag wordt gebruikt, controleert u of de producten na de voorbehandeling grondig zijn gespoeld,

omdat achtergebleven schuim de spoeldruk in de wasmachine/desinfector kan verlagen en het resultaat van de reiniging dus negatief kan beïnvloeden. Dit is ook van toepassing als de producten aanvullend worden behandeld in een ultrasoon bad. Gecannuleerde producten en lumina moeten met spuiten en/of waterpistolen worden gespoeld.

Met betrekking tot het kiezen en gebruiken van **reinigings- en desinfectiemiddelen** moet de informatie in paragraaf 2.4.1 en hoofdstuk 3 in acht worden genomen. Als bij de automatische reiniging en desinfectie geen thermische desinfectie wordt toegepast, moet erop worden gelet dat het gebruikte desinfectiemiddel compatibel is met het reinigingsmiddel.

Medartis heeft 'neodisher MediClean forte' gebruikt voor het validatieproces van de automatische reiniging en desinfectie en heeft zich gehouden aan de instructies van de fabrikant (Dr. Weigert). De validatie is uitgevoerd volgens de onderstaande tabel.

Zorg er bij het kiezen van de desinfector voor dat het reinigingsproces de volgende fasen omvat, conform EN ISO 15883:

Fase	Temperatuur	Duur	Actie
Reiniging	55 °C (± 2 °C) (131 °F; ± 3,6 °F)*	10 min.*	Reinigingsmiddel toevoegen*
Neutralisatie	Koud (T < 40 °C/104 °F)	2 min.	Neutraliseren met koud water
Spoelen	Koud (T < 40 °C/104 °F)	1 min.	Spoelen met koud water
Thermische desinfectie (A ₀ -waarde ≥ 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min.	Met gedemineraliseerd en gezuiverd water; geen extra reinigingsmiddel toevoegen
Drogen	Apparaatspecifiek (T < 141 °C/286 °F)	Apparaatspecifiek	Droogproces

* De verstrekte informatie is gebaseerd op het gebruik van 'neodisher MediClean forte' van Dr. Weigert; validatie is uitgevoerd met een concentratie van 0,2% bij 50 °C; bij gebruik van een ander reinigingsmiddel kunnen blootstellingstijden, concentraties en temperaturen variëren; de instructies van de desbetreffende fabrikant moeten in acht worden genomen.

Automatisch reinigings- en desinfectieproces

Let op: Voor automatische reiniging en desinfectie moeten de instrumenten uit de trays worden gehaald. Instrumenten moeten worden geopend en gedemonteerd.

Implantatentrays kunnen in beladen toestand automatisch worden gereinigd en gedesinfecteerd. **Implantaten die in direct contact met bloed of andere lichaamsvloeistoffen zijn geweest of zichtbaar gecontamineerd zijn**, moeten echter afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze in de implantatentray kunnen worden teruggelegd. Controleer vóór de automatische reiniging/desinfectie of de deksels van de implantatentrays goed dichtzitten.

Vanwege de hoge temperaturen tijdens de reinigings- en desinfectiestappen mogen de 3D-geprinte PA-producten niet worden gestapeld en niet worden blootgesteld aan andere belastingen. De hoge temperatuur tijdens het reinigings- en desinfectieproces in combinatie met de belasting kan leiden tot vervorming van de producten.

6 Inspectie en onderhoud

6.1 INSPECTIE

In het algemeen geldt dat de basisvereiste voor een geslaagde sterilisatie is dat de producten voldoende schoon zijn. Voordat de producten worden verpakt om te worden gesteriliseerd, moeten ze visueel worden geïnspecteerd. (Aanbeveling: gebruik werkplaatsarmaturen, idealiter met vergrootglazen.)

Inspectie van instrumenten

Controleer **alle instrumenten** na reiniging en desinfectie op beschadigingen en een goede werking. Meerdelige instrumenten moeten in elkaar worden gezet voor controle van de werking (zie "Montage-/demontage-instructies"). Controleer de instrumenten op beschadigingen, bv. op:

- corrosie
- beschadigde oppervlakken
- leesbaarheid van productmarkeringen

- scheurtjes
- afschilferingen
- andere slijtplekken
- contaminatie
- werking

Als de producten nog steeds verontreinigd zijn, moeten ze het gehele reinigings- en desinfectieproces opnieuw ondergaan. In geval van beschadiging moeten de instrumenten worden vervangen.

Opties voor onderdelen die tekenen van corrosie, hitteverkleuringen en/of watervlekken vertonen:

Instrumenten die onacceptabele tekenen van corrosie, hitteverkleuringen en/of watervlekken vertonen, kunnen worden behandeld met een zuur reinigingsconcentraat voor roestvaststalen chirurgische instrumenten, zoals Borer Chemie deconex® 34 GR. Daarbij moeten de instructies voor het reinigingsmiddel worden gevolgd. Bedenk wel dat dergelijke reinigingsmiddelen alleen kunnen worden gebruikt op instrumenten die geen componenten van aluminium bevatten.

De bijlage bevat voorbeeldfoto's van beschadigde en/of verontreinigde producten.

Tijdens de inspectie moet vooral worden gelet op de volgende aspecten:

- Inspecteer vooral **cruciale onderdelen** grondig, zoals handgrepen, scharnierende instrumenten, holten, gecannuleerde producten, enz.
- Instrumenten met **lumina** en gecannuleerde producten (bv. gecannuleerde boren) moeten worden gecontroleerd op vrije doorgankelijkheid zonder obstructies. Producten die niet-doorgankelijk/verstopt zijn, moeten opnieuw worden verwerkt. Beschadigde instrumenten moeten worden vervangen.
- **Snij-instrumenten** (bv. boren) moeten worden gecontroleerd op scherpheid en beschadigingen. Versleten of beschadigde instrumenten moeten worden vervangen.
- **Roterende instrumenten** (bv. boren) moeten daarnaast worden gecontroleerd op verbuigingen. Dit kan eenvoudig worden gedaan door het roterende instrument over een plat oppervlak te rollen. Verbogen roterende instrumenten moeten worden vervangen.

Inspectie van implantaten

Voordat u de **implantaten** na reiniging en desinfectie overbrengt naar de implantaatcontainers of implantatentrays, controleert u ze **allemaal** op beschadigingen en verontreinigingen.

In geval van beschadiging moet het implantaat worden vervangen.

De bijlage bevat voorbeeldfoto's van beschadigde en/of verontreinigde implantaten.

Inspectie van trays

Controleer **alle trays** na reiniging en desinfectie op beschadigingen en een goede werking. Meerdere trays moeten in elkaar worden gezet voor controle van de werking.

Controleer de trays op:

- corrosie
- beschadigde oppervlakken
- leesbaarheid van productmarkeringen
- scheurtjes
- afschilferingen
- andere slijtage
- contaminatie
- werking

Als er nog steeds verontreiniging aanwezig is, moeten de producten het gehele reinigings- en desinfectieproces opnieuw ondergaan.

In geval van beschadiging moeten de trays worden vervangen.

De bijlage bevat voorbeeldfoto's van beschadigde en/of verontreinigde trays.

Tijdens de inspectie moet vooral worden gelet op de volgende aspecten:

- Inspecteer vooral cruciale onderdelen grondig, zoals handgrepen, scharnierende onderdelen, holten, gecannuleerde onderdelen, enz.
- Controleer of het deksel correct en veilig op de tray of desbetreffende container zit.

6.2 VERZORGING EN ONDERHOUD

In het algemeen geldt dat de verzorgings- en onderhoudsprocedure vóór de functionele inspectie moet worden uitgevoerd.

Zet de gedemonteerde instrumenten en trays weer in elkaar ("Montage-/demontage-instructies"). Correcte montage is absoluut noodzakelijk om beschadigingen en/of functieverlies te voorkomen.

Breng zorgvuldig onderhoudsproducten aan op de scharnieren, sluitingen of schroefdraden en glijvlakken, bv. scharen, klemmen, enz. Dit is een preventieve maatregel om invretende corrosie te voorkomen.

Let erop dat de onderhoudsproducten:

- op basis van paraffine of minerale olie zijn;
- biocompatibel zijn;
- stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend zijn;
- geen silicone bevatten (kan stijfheid veroorzaken).

Procedure

- Breng zorgvuldig onderhoudsproducten aan op de scharnieren, sluitingen of schroefdraden en glijvlakken.
- Zorg dat de onderhoudsproducten overal terechtkomen door de scharnieren/glijvlakken te bewegen.
- Verwijder achtergebleven resten van de onderhoudsproducten met een pluisvrije doek.

In geval van beschadiging of verminderde functie van de instrumenten moeten ze worden vervangen (zie ook paragraaf 6.1 "Inspectie").

7 Verpakking

Medartis adviseert de producten te steriliseren in de speciaal ontworpen sterilisatiecontainers, implantaatcontainers en instrumententrays.

Er kunnen ook sterilisatieverpakkingen (enkele of dubbele verpakkingen) en/of andere sterilisatiecontainers worden gebruikt.

Als het totale gewicht van de geladen module meer dan 10 kg bedraagt, dient de module niet in een sterilisatiecontainer te worden gesteriliseerd; wikkel de module in plaats daarvan in sterilisatiepapier en steriliseer de module volgens de stand der techniek en goedgekeurde methoden.

Er moet aan de volgende vereisten worden voldaan:

- Overeenstemming met EN ISO 11607/EN 868-3 t/m 10 (voorheen EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Mogelijkheid van stoomsterilisatie
- Afdoende bescherming van de implantaten en instrumenten of de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging
- Regelmatig onderhoud van de sterilisatiecontainers volgens de instructies van de fabrikant

8 Sterilisatie

Voor het volgende sterilisatieproces worden de gedemonteerde instrumenten en trays in elkaar gezet.

Voor het sterilisatieproces moeten de instructies voor de desbetreffende sterilisator worden gevolgd.

Stoomsterilisatie

Alle NIET-STERIELE producten kunnen in een autoclaaf worden gesteriliseerd. De autoclaven moeten in overeenstemming zijn met EN285 respectievelijk EN13060 met betrekking tot validatie, reparatie, onderhoud en controle.

Zowel voor de eerste als voor volgende sterilisaties zijn de volgende parameters gevalideerd door Medartis in overeenstemming met de vereisten van de actuele sterilisatienormen, EN ISO 17665 en ANSI/AAMI ST79.

Procedure	Gefractioneerd en dynamisch voorvacuüm	Stroming en zwaartekracht
Blootstellingstijd	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatuur	132 °C	132 °C
Droogtijd	> 20–30 min.	> 20–30 min.

Medartis adviseert de sterilisatie uit te voeren in volgens de hierboven vermelde gevalideerde methoden. Als de gebruiker een andere methode toepast (bv. flitssterilisatie), moet deze door de gebruiker zijn gevalideerd. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de validatie van sterilisatietechnieken en -apparatuur ligt bij de gebruiker.

Vanwege de hoge temperaturen tijdens de sterilisatie mogen de 3D-geprinte PA-instrumenten en/of 3D-geprinte acryl instrumenten niet worden gestapeld en niet worden blootgesteld aan andere belastingen. De hoge temperatuur tijdens het sterilisatieproces in combinatie met de belasting kan leiden tot vervorming van de producten.

Buiten de VS: de sterilisatieduur kan worden verlengd tot 18 minuten om te voldoen aan de aanbevelingen van de WHO en het Robert Koch Instituut (RKI). De producten van Medartis zijn berekend op deze sterilisatiecycli.

Gebruik voor Medartis-producten geen sterilisatie met hete lucht, straling, formaldehyde of ethyleenoxide en geen vervangen-procedures voor het steriliseren van thermolabele producten, zoals sterilisatie met plasma of peroxide.

Vanwege de hoge temperaturen tijdens de reinigings- en desinfectiestappen mogen de 3D-geprinte polyamide producten niet worden gestapeld en niet worden blootgesteld aan andere belastingen. De hoge temperatuur tijdens het sterilisatieproces in combinatie met de belasting kan anders leiden tot vervorming van de producten.

9 Opslag

Na de sterilisatie moeten de producten in een droge en stofvrije omgeving worden bewaard. Temperatuurschommelingen moeten worden vermeden, om corrosie te voorkomen.

De maximale bewaartijd hangt af van verschillende factoren, zoals de verpakking, bewaarmethode, omgeving en hantering. De gebruiker dient een maximale bewaartijd voor steriele producten tot aan het gebruik vast te stellen. Producten die niet binnen deze vastgestelde tijd worden gebruikt, moeten opnieuw voor hergebruik geschikt worden gemaakt.

10 Symbolen

Symbolen en hun verklaring staan vermeld in de bijbehorende "Gebruiksaanwijzing". Alle relevante informatie is op het internet te vinden via: ifu.medartis.com.

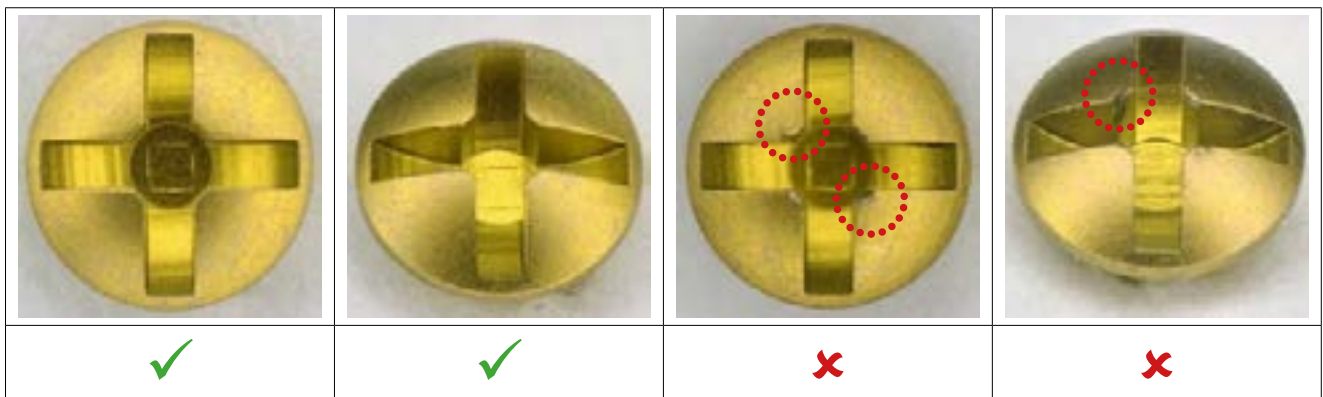
Bijlage

INHOUD

1	Schroeven	15	6	Spantang	35
1.1	Opgepakt of gebruikt (kruiskop)	15	6.1	Lamel gebroken, verbogen of gebarsten	35
1.2	Opgepakt of gebruikt (HexaDrive)	16	6.2	Klem afgebroken, verbogen of gebarsten	35
1.3	Schroefkop met vergrendelingscontour (TriLock en PentaLock)	17	6.3	Verbogen en/of verontreinigde lamel	36
1.4	Schroefdraad	18	7	Tang	37
1.5	Verontreiniging/resten	19	7.1	Geblokkeerd scharnier	37
1.6	Verkleuring	20	7.2	Veer gebroken	37
2	Platen	21	7.3	Verdwenen kleurcode	38
2.1	Plaatgat met vergrendelingscontour (TriLock en PentaLock)	21	7.4	Vervormde tangpunten	38
2.2	Ondervlak van plaat	22	8	K-draad-dispenser	39
2.3	Wijziging van vorm van product door gebruiker	22	8.1	Verontreiniging/resten	39
2.4	Verkleuring door buigen	23	9	Dieptemeter	40
2.5	Verkleuring door reiniging	23	9.1	Naald gebroken, verbogen of beschadigd	40
2.6	Verkleuring	24	9.2	Verontreiniging/resten	40
2.7	Variaties in het oppervlak	24	10	Zaaggeleider	41
2.8	Productmarkering	25	10.1	Beschadigde zaaggeleider	41
3	Boren	26	11	Orbitale retractors	42
3.1	Slijtage van de snijranden	26	11.1	Gevormd en/of gebruikt	42
3.2	Verbogen spiraal	27	12	Tijdelijke vergrendelingsplug voor TriLock-schroeven	43
3.3	Beschadigde spiraal	27	12.1	Verbogen en/of gebruikt	43
3.4	Ontdraaide spiraal	28	13	Instrumenten in het algemeen	44
3.5	Verontreiniging/resten	28	13.1	Verkleuring/oppervlakbeschadigingen	44
3.6	Kleurcode	29	13.2	Corrosievlekken	44
4	MTP-frezen	30	14	Container	45
4.1	Slijtage van de snijranden	30	14.1	Verkleuring/oppervlakbeschadiging	45
5	Schroevendraaier	31	14.2	Beschadigde/gebroken lasnaden	45
5.1	Punt van schroevendraaierblad	31	14.3	Beschadigde/gebroken deksels	46
5.2	Beschadigde schroevendraaierbladen	31	14.4	Klemmende/geblokkeerde deksels	46
5.3	Defecte verbinding tussen schroevendraaierblad en -handvat	32	15	Annotatie van symbool	47
5.4	Verontreiniging/resten	33			
5.5	Beschadigde snelkoppelingshandvatten	34			
5.6	Beschadigde snelkoppelingsinstrumenten	34			

1 Schroeven

1.1 OPGEPAKT OF GEBRUIKT (KRUISEKOP)



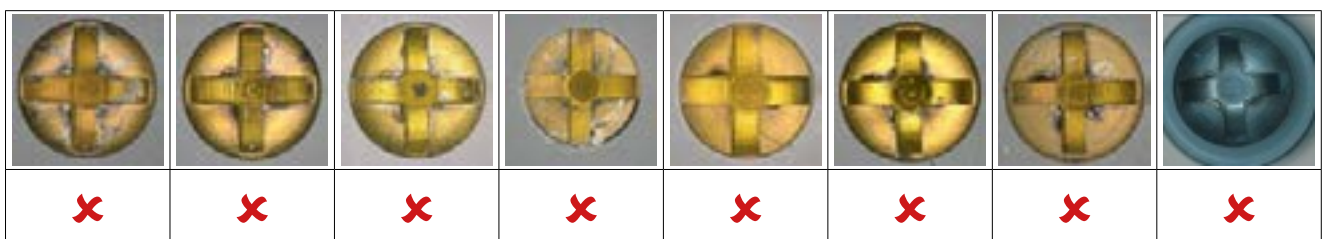
Mogelijke beschadiging

- Schroeven die al eerder zijn opgepakt, vertonen een vervorming van de zelfborgende contour (rode cirkel)

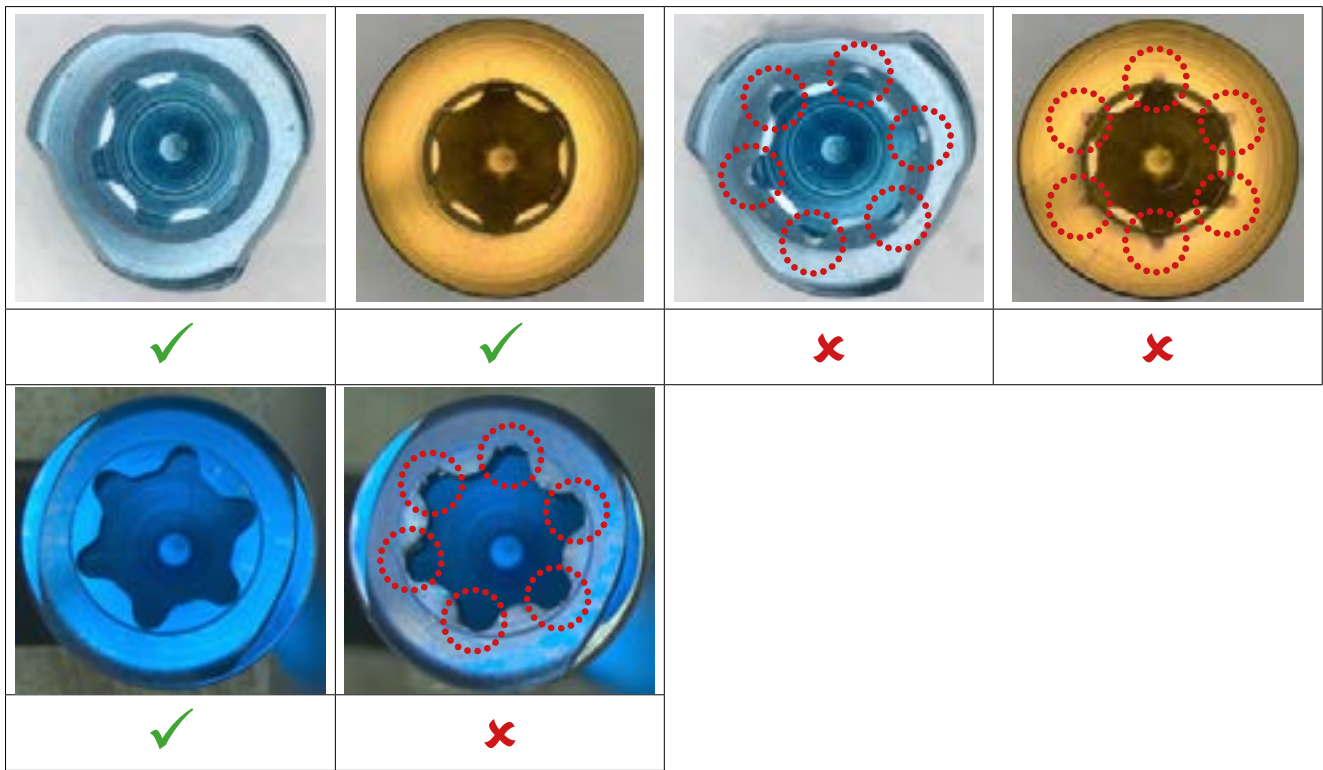
Maatregelen

- Leg schroeven met een vervorming van de schroefkop of schroefdraad nooit terug in de set. Ze zullen mogelijk niet naar behoren functioneren zoals beoogd
- Verwijder bij inspectie van de sets alle schroeven die een vervorming vertonen

Onacceptabele schroeven



1.2 OPGEPAKT OF GEBRUIKT (HEXADRIVE)



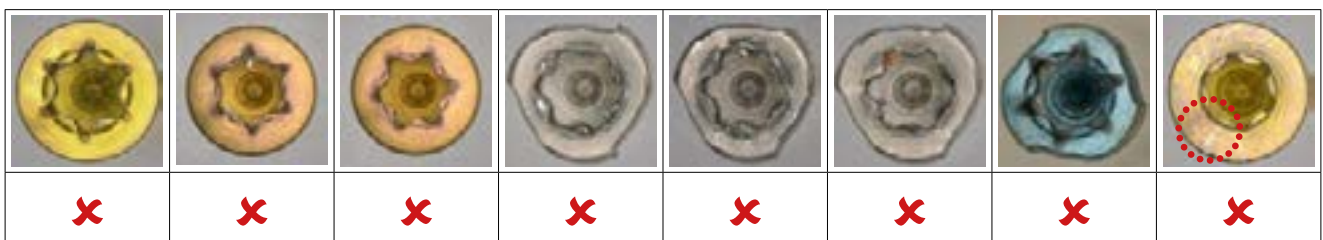
Mogelijke beschadiging

- Schroeven die al eerder zijn opgepakt, vertonen een vervorming van de zelfborgende contour (rode cirkel)

Maatregelen





- Leg schroeven met een vervorming van de schroefkop of schroefdraad nooit terug in de set. Ze zullen mogelijk niet naar behoren functioneren zoals beoogd
- Verwijder bij inspectie van de sets alle schroeven die een vervorming vertonen

Onacceptabele schroeven

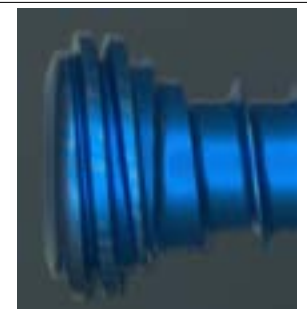






1.3 SCHROEFKOP MET VERGREDELINGS-CONTOUR (TRILOCK EN PENTALOCK)

TriLock schroefkop

			
✓	✗	✗	✗

PentaLock schroefkop

			
✓	✓	✗	✗
			
✗			

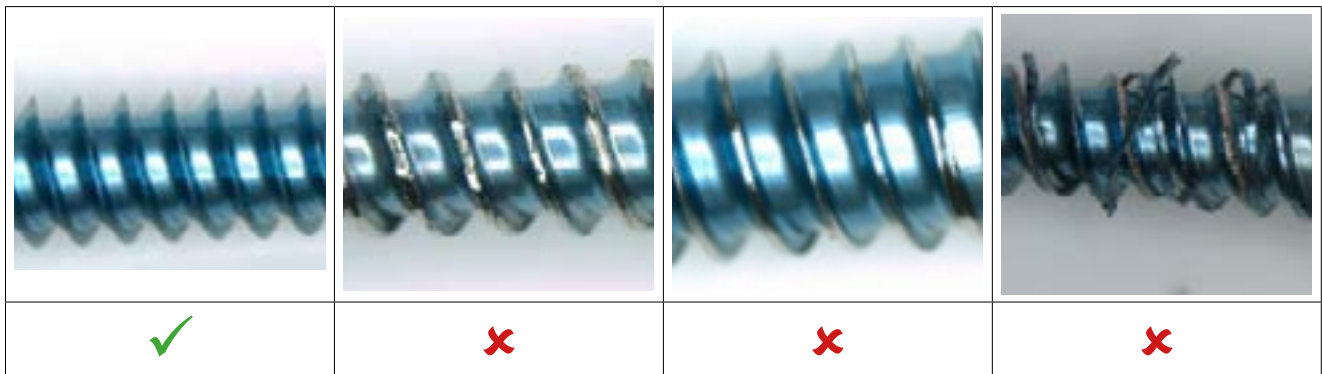
Mogelijke beschadiging

- Schroeven die al eerder in een plaatgat zijn aangebracht, vertonen een vervorming van de buitenkant van de schroefkop. Doorgaans zijn de inloopgroeven beschadigd en vervormd en is de anodisering niet meer aanwezig

Maatregelen

- Leg schroeven met een vervorming van de schroefkop of schroefdraad nooit terug in de set. Ze zullen mogelijk niet presteren zoals beoogd
- Verwijder bij inspectie van de sets alle schroeven die een vervorming vertonen

1.4 SCHROEFDRAAD




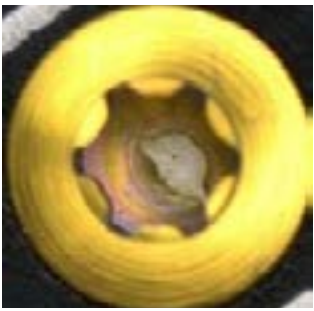

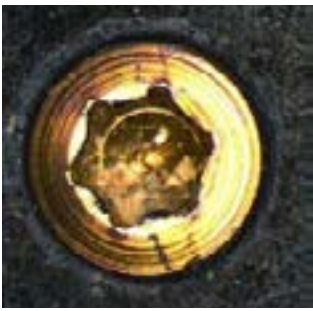



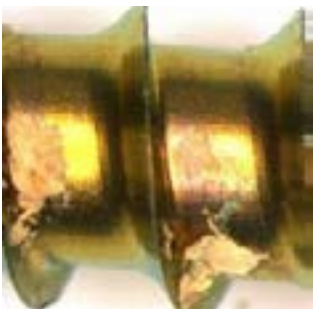
Mogelijke beschadiging

- Braamvorming aan schroefdraad
- Vorming van schilfers

Maatregelen

- Leg schroeven met een vervorming van de schroefkop of schroefdraad nooit terug in de set.
Ze zullen mogelijk niet presteren zoals beoogd
- Verwijder bij inspectie van de sets alle schroeven die een vervorming vertonen

1.5 VERONTREINIGING/RESTEN

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Mogelijke beschadiging

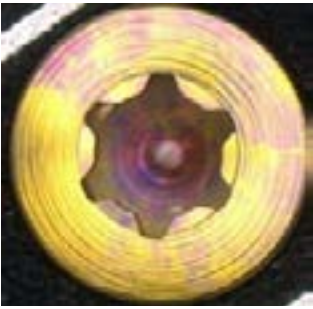
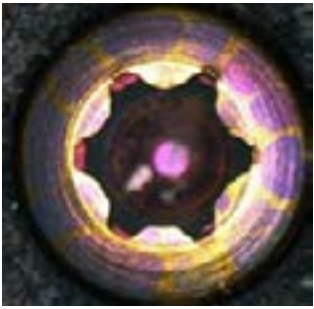
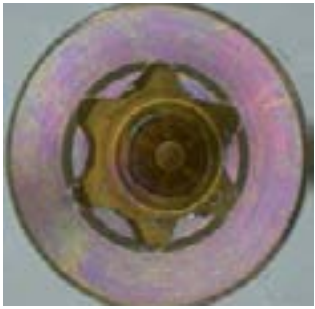


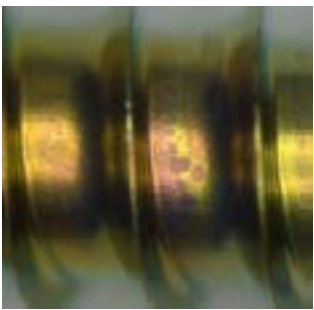
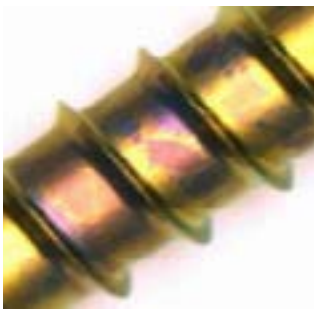

Schroef is verontreinigd met:

- Bloed
- Bot
- Andere resten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle schroeven die verontreiniging vertonen

1.6 VERKLEURING

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Mogelijke beschadiging

– Geen

Maatregelen

– Geen

Een verkleuring of kleurverandering heeft geen nadelige effecten op het implantaat of de functie ervan. De beschermende oxidelaag blijft volledig behouden

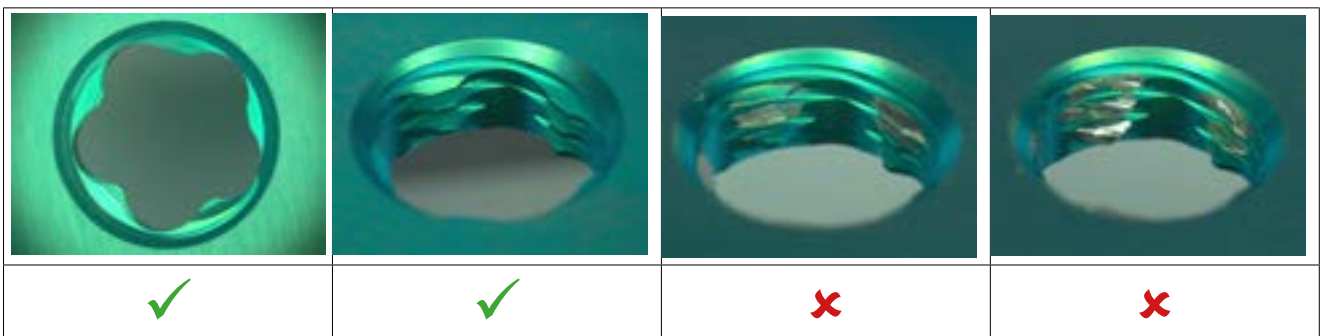
2 Platen

2.1 PLAATGAT MET VERGREDELINGSCONTOUR (TRILOCK EN PENTALOCK)

TriLock plaatgat



PentaLock plaatgat



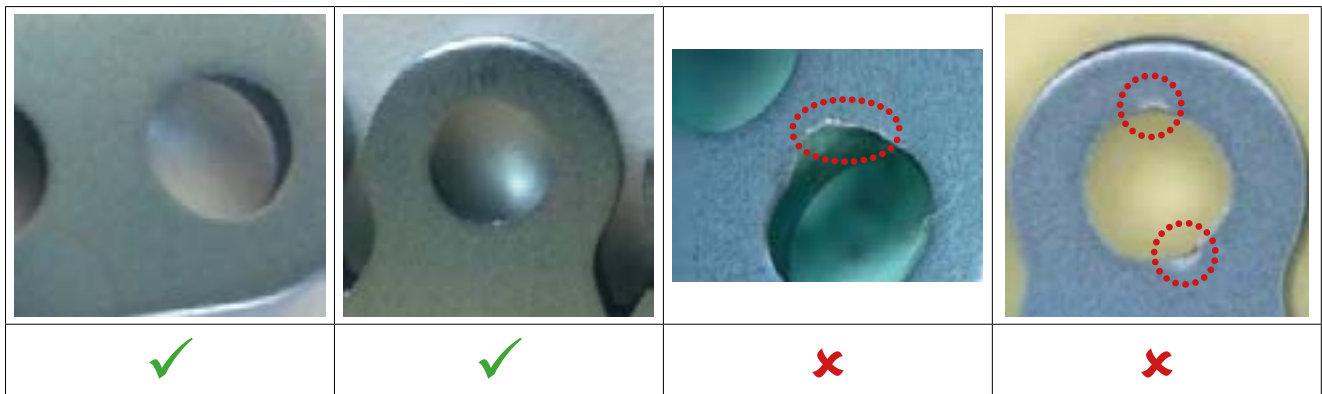
Mogelijke beschadiging

- Plaat vertoont krassen, vervorming en/of lege plekken

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle platen die een vervorming vertonen
- Aanbeveling voor inspectie: positioneer de plaat in een enigszins hellende positie onder de microscoop voor een optimaal zichtsveld in de vergrendelingscontour van het plaatgat

2.2 ONDERVLAK VAN PLAAT



Mogelijke beschadiging

- Onderkant van het plaatgat vertoont een vervorming (rode cirkel)

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle platen die een vervorming vertonen

2.3 WIJZIGING VAN VORM VAN PRODUCT DOOR GEBRUIKER



Mogelijke beschadiging

Niet-conforme wijziging van het plaatontwerp:

- Affrezen van het plaatoppervlak
- Boren van extra gat(en)
- Andere wijzigingen in het ontwerp

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle platen die een vervorming of andere, door de klant aangebrachte wijzigingen vertonen

2.4 VERKLEURING DOOR BUIGEN



Mogelijke beschadiging

- Extra buiging van een anatomisch voorgevormde plaat

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle platen die een vervorming vertonen
- Een verkleuring of kleurverandering heeft geen nadelige effecten op het implantaat of de functie ervan.
De beschermende oxidelaag blijft volledig behouden

2.5 VERKLEURING DOOR REINIGING



Mogelijke beschadiging

- Geen

Maatregelen

- Geen
- Een verkleuring of kleurverandering heeft geen nadelige effecten op het implantaat of de functie ervan.
De beschermende oxidelaag blijft volledig behouden

2.6 VERKLEURING



Mogelijke beschadiging

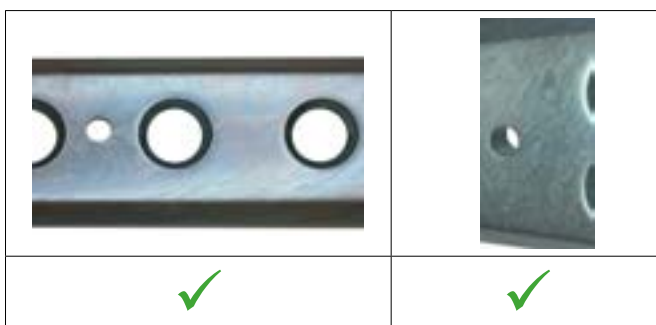
– Geen

Maatregelen

– Geen

Een verkleuring of kleurverandering heeft geen nadelige effecten op het implantaat of de functie ervan.
De beschermende oxidelaag blijft volledig behouden

2.7 VARIATIES IN HET OPPERVLAK



Mogelijke beschadiging

– Geen

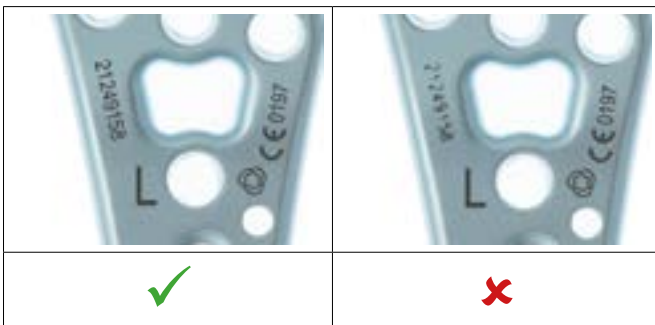
Het oppervlak van platen gemaakt van Ti6Al4V kan er onder bepaalde belichtingsomstandigheden niet-homogeen uitzien.

Maatregelen

– Geen

Een verkleuring of kleurverandering heeft geen nadelige effecten op het implantaat of de functie ervan.
De beschermende oxidelaag blijft volledig behouden

2.8 PRODUCTMARKERING



Mogelijke beschadiging

- Markering niet leesbaar

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de implantaten alle beschadigde en/of verontreinigde implantaten

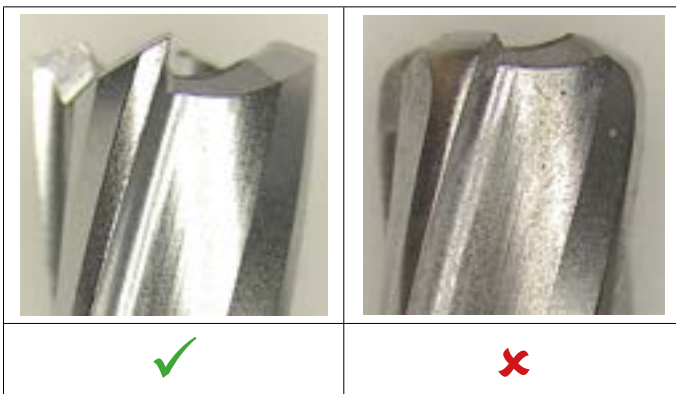
3 Boren

3.1 SLIJTAGE VAN DE SNIJRANDEN

Boren



Gecannuleerde boren



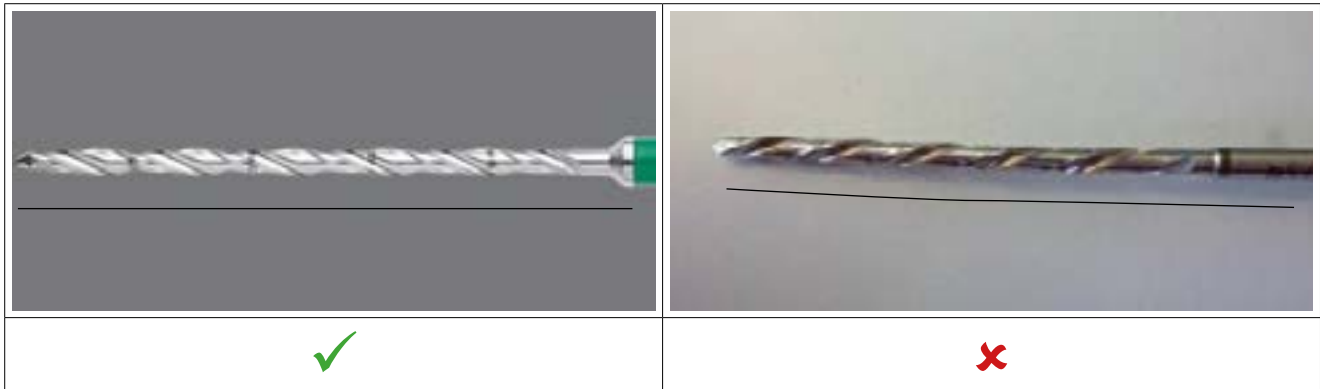
Mogelijke beschadiging

- Boor is bot

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde/botte boren

3.2 VERBOGEN SPIRAAL



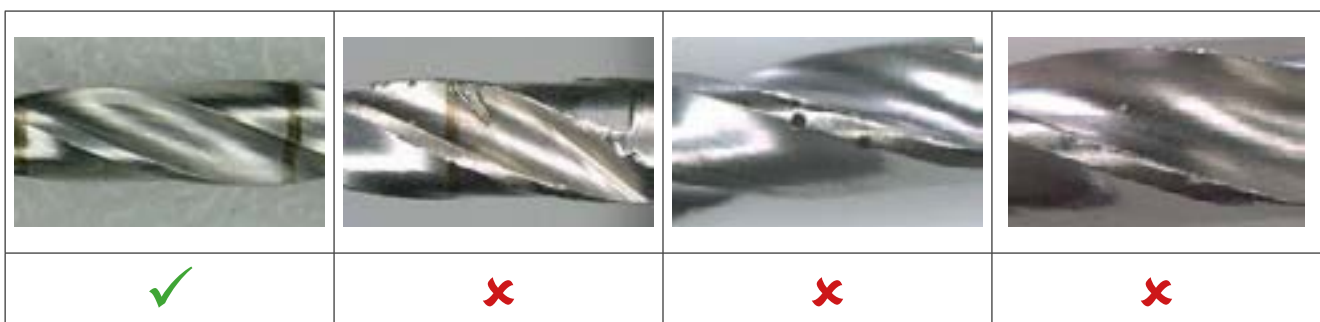
Mogelijke beschadiging

- Verbogen spiraal

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde/verbogen boren

3.3 BESCHADIGDE SPIRAAL



Mogelijke beschadiging

- Beschadigingen van de spiraal

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde/verbogen boren

3.4 ONTDRAAIDE SPIRAAL



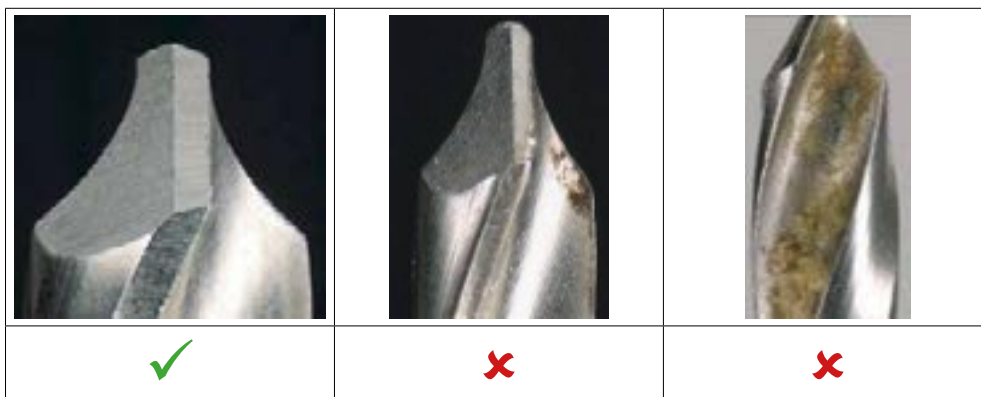
Mogelijke beschadiging

- Ontdraaide spiraal

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde/ontdraaide boren

3.5 VERONTREINIGING/RESTEN



Mogelijke beschadiging

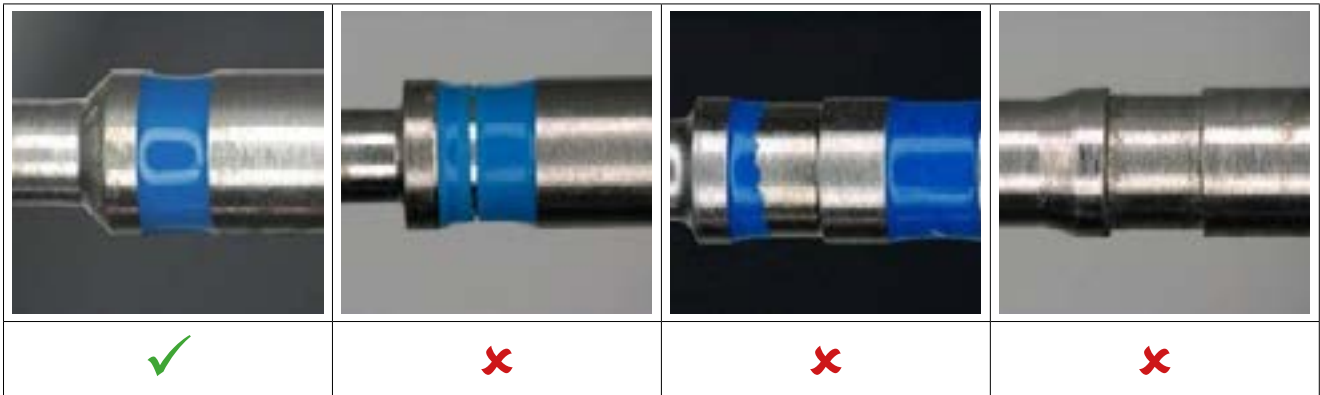
Boren zijn verontreinigd met:

- Bloed
- Bot
- Andere resten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde/verontreinigde boren

3.6 KLEURCODE



Mogelijke beschadiging

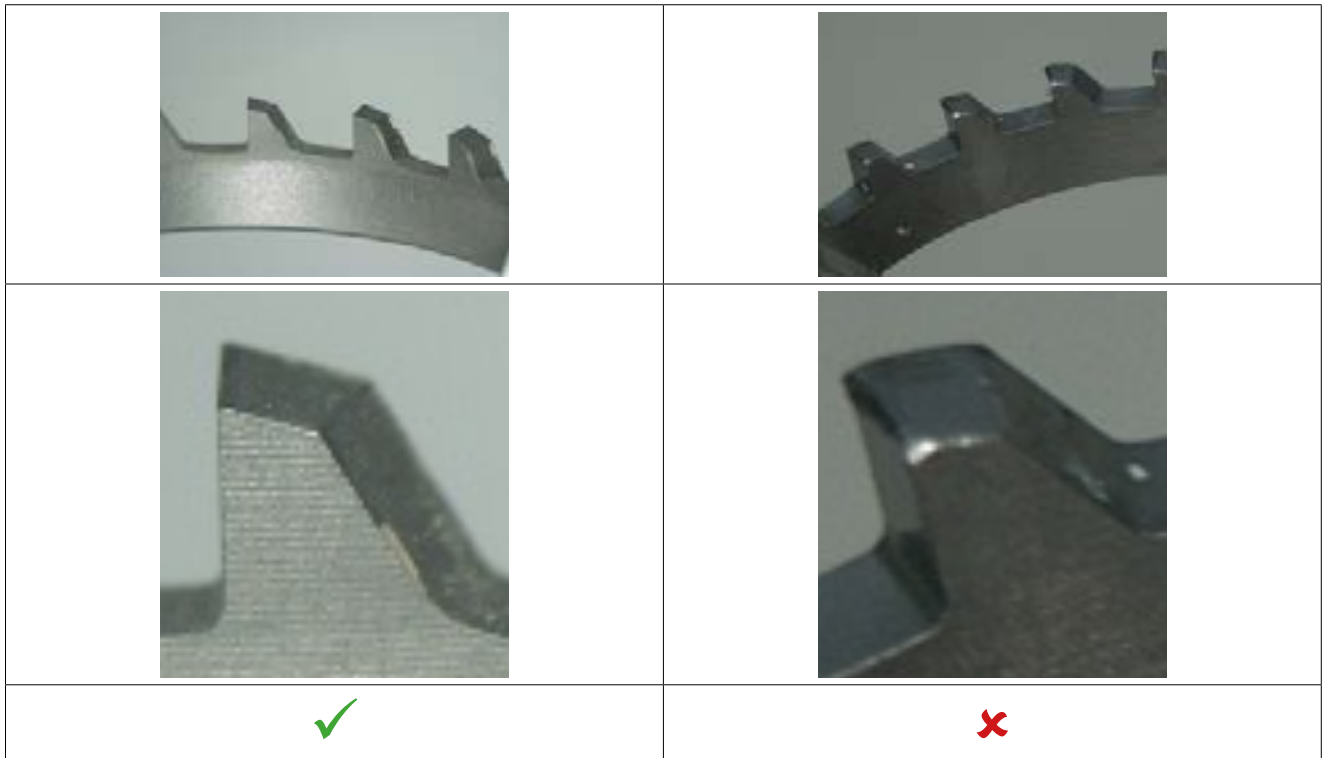
- Kleurcode beschadigd of verdwenen

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle boren met een beschadigde kleurcode

4 MTP-frezen

4.1 SLIJTAGE VAN DE SNIJRANDEN



Mogelijke beschadiging

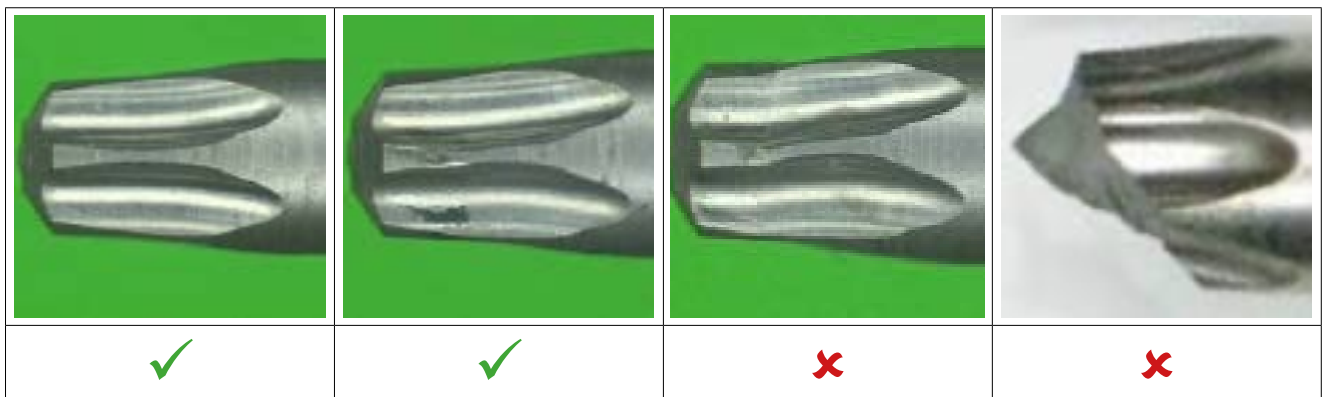
- Frees is bot

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde/botte MTP-frezen

5 Schroevendraaier

5.1 PUNT VAN SCHROEVENDRAAIERBLAD



Mogelijke beschadiging

- Punt vervormd
- Punt afgebroken

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde bladen

5.2 BESCHADIGDE SCHROEVENDRAAIERBLADEN



Mogelijke beschadiging

- Barst in schacht
- Gebroken schacht

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde bladen

5.3 AANGETASTE VERBINDING TUSSEN SCHROEVENDRAAIERBLAD EN -HANDVAT






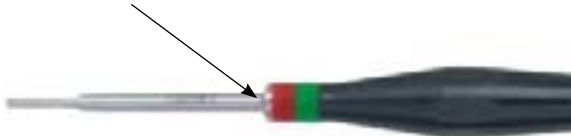


Mogelijke beschadiging

- Verbinding tussen handvat en blad is beschadigd

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde producten

5.4 VERONTREINIGING/RESTEN

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Mogelijke beschadiging

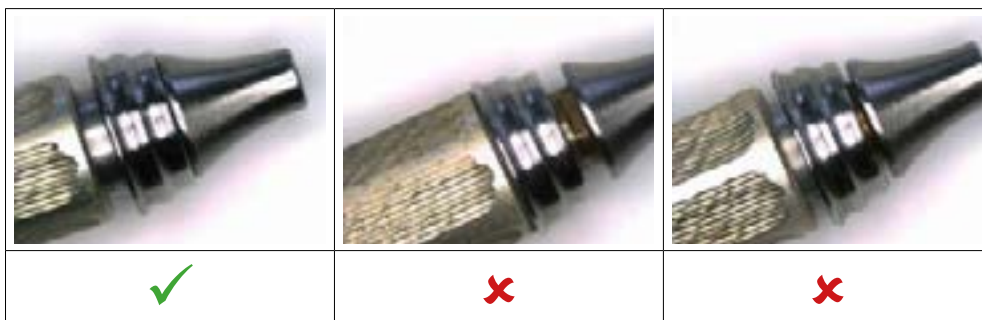
Schroevendraaierblad is verontreinigd met:

- Bloed
- Bot
- Andere resten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle verontreinigde schroevendraaiers en bladen

5.5 BESCHADIGDE SNELKOPPELINGSHANDVATTEN



Mogelijke beschadiging

- Flexibiliteit van koppelstuk aangetast of beperkt

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde handvatten

5.6 BESCHADIGDE SNELKOPPELINGSINSTRUMENTEN



Mogelijke beschadiging

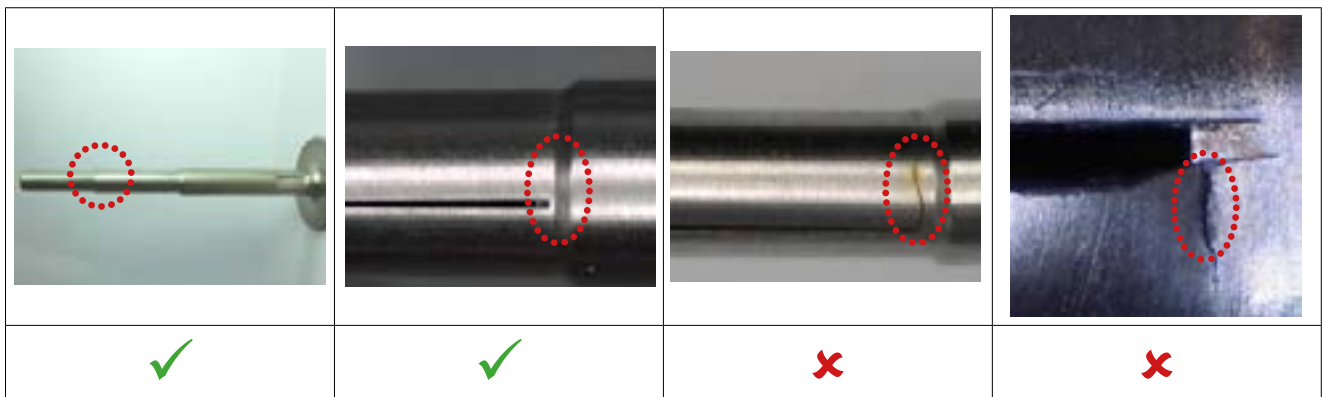
- Vervorming van bladkoppeling
- Blad kan niet in handvat worden gestoken

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde handvatten

6 Spantang

6.1 LAMEL GEBROKEN, VERBOGEN OF GEBARSTEN



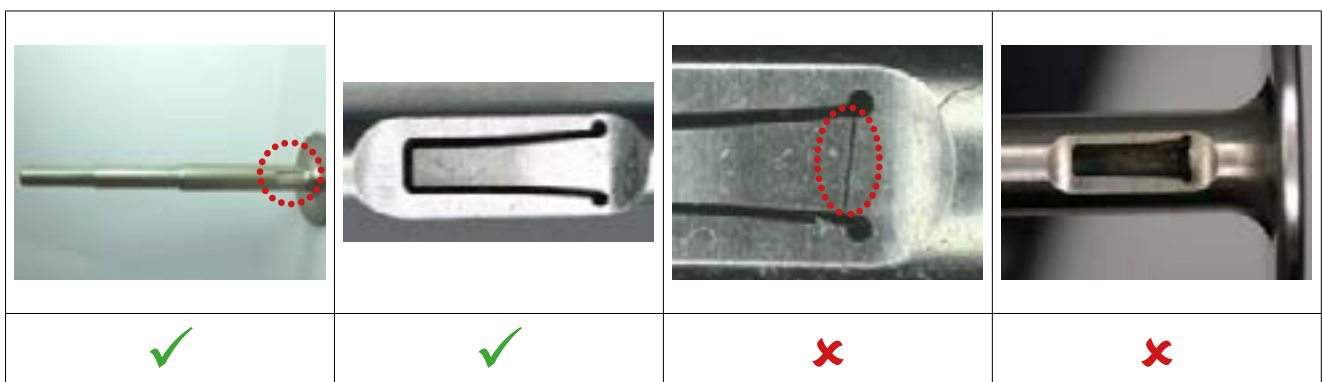
Mogelijke beschadiging

- Barst in lamel
- Lamel gebroken

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde producten

6.2 KLEM AFGEBROKEN, VERBOGEN OF GEBARSTEN



Mogelijke beschadiging

- Barst in klem
- Klem afgebroken

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde producten

6.3 VERBOGEN EN/OF VERONTREINIGDE LAMEL



Mogelijke beschadiging

- Lamel naar buiten gebogen

Lamellen verontreinigd met:

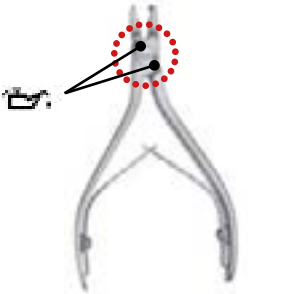
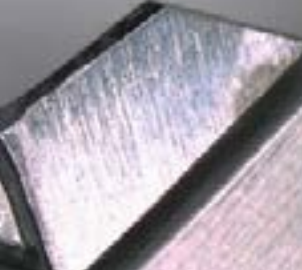


- Bloed
- Bot
- Andere resten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

7 Tang

7.1 GEBLOKKEERD SCHARNIER

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

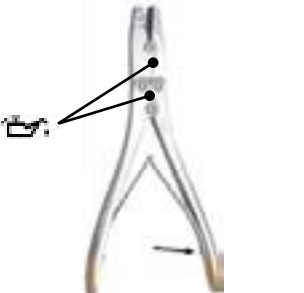



Mogelijke beschadiging

- Tang is geblokkeerd

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

7.2 VEER GEBROKEN

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Mogelijke beschadiging

- Tang is geblokkeerd
- Veer met barsten
- Veer is gebroken

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

7.3 VERDWENEN KLEURCODE

Mogelijke beschadiging

- Kleurcode beschadigd of verdwenen

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

7.4 VERVORMDE TANGPUNTEN

Mogelijke beschadiging

- Punten vervormd of beschadigd

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

8 K-draad-dispenser

8.1 VERONTREINIGING/RESTEN

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Mogelijke beschadiging

K-draad-dispenser is verontreinigd met:

- Bloed
- Bot
- Andere resten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

9 Dieptemeter

9.1 NAALD GEBROKEN, VERBOGEN OF BESCHADIGD



Mogelijke beschadiging

- Naald verbogen of gebroken
- Instrument verbogen of vervormd

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

9.2 VERONTREINIGING/RESTEN



Mogelijke beschadiging

Dieptemeter is verontreinigd met:

- Bloed
- Bot
- Andere resten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

10 Zaaggeleider

10.1 BESCHADIGDE ZAAGGELEIDER

			
✓	✗	✗	✗

Mogelijke beschadiging

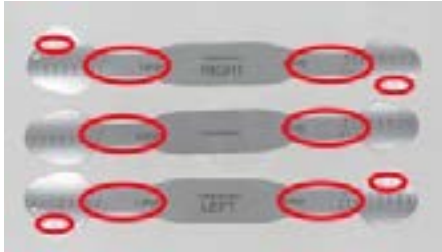




- Beschadigde of verontreinigde schroefgeleiding en/of insnijding
- Zaaggeleider is verontreinigd met:
 - Bloed
 - Bot
 - Corrosie
 - Andere resten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde zaaggeleiders

11 Orbitale retractors

11.1 GEVORMD EN/OF GEBRUIKT

		
<p style="text-align: center;">✓</p>		
	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Mogelijke beschadiging







- De steg van de retractor vertoont vervormingen
- De geperforeerde delen (gevormde delen) van de retractor vertonen barsten en/of zijn gebroken

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde retractors en/of retractors die vervormingen vertonen

12 Tijdelijke vergrendelingsplug voor TriLock-schroeven

12.1 VERBOGEN EN/OF GEBRUIKT

		
		
		
✓	✗	✗

Mogelijke beschadiging





- Barsten in de bocht van het handvat
- Vervormingen op het oppervlak voor vastzetten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde producten

13 Instrumenten in het algemeen

13.1 VERKLEURING/OPPERVLAKBESCHADIGINGEN

			
✓	✗	✗	✗

Mogelijke beschadiging

- Geanodiseerd oppervlak is verkleurd
- Krassen op oppervlak

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

13.2 CORROSIEVLEKKEN

		
Corrosievlekken vóór reiniging	✓ Na reiniging	✗ Agressieve reiniging

Mogelijke beschadiging





- Oppervlakkige corrosievlekken op instrumenten

Maatregelen

- Oppervlakkige corrosie op instrumenten kan worden verwijderd door zorgvuldige reiniging met schuurpads (zeer fijne/ superfijne 3M Scotch-Brite) of met behulp van een zuur reinigingsconcentraat voor roestvaststalen chirurgische instrumenten, zoals Borer Chemie 34 GR
- Reinig de instrumenten niet met schurende of agressieve reinigingsmiddelen. Dit leidt alleen maar tot beschadiging van de oppervlakken en mogelijk tot verwijdering van belangrijke informatie

14 Container

14.1 VERKLEURING/OPPERVLAKBESCHADIGING

			
✓	✗	✗	✗




Mogelijke beschadiging

- Oppervlakken verkleurd, beschadigd of bekrast
- Markering niet meer leesbaar

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

14.2 BESCHADIGDE/GEBROKEN LASNADEN

		
✓	✓	✗







Mogelijke beschadiging

- Lasnaden van de container zijn beschadigd/gebroken

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

14.3 BESCHADIGDE/GEBROKEN DEKSELS

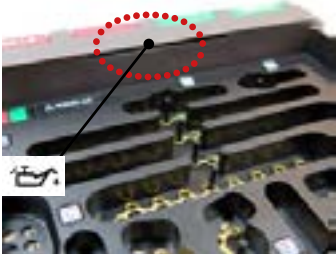
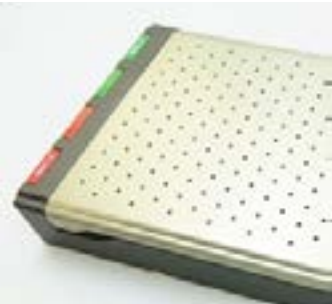
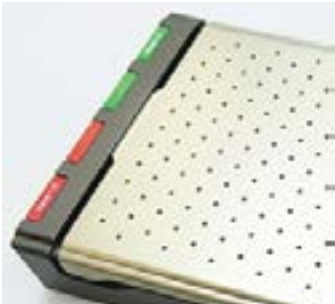



Mogelijke beschadiging

- Gebroken handvatten

Maatregelen

- Verwijder bij inspectie van de sets alle beschadigde en/of verontreinigde producten

14.4 KLEMMENDE/GEBLOKKEERDE DEKSELS

Mogelijke beschadiging

- Dekseks kunnen niet op de container worden gemonteerd

Maatregelen

- Besmeer het bolronde drukstuk

15 Annotatie van symbool



Instrumenten moeten worden gesmeerd wanneer ze geschikt worden gemaakt voor hergebruik; zie paragraaf 6.2 “Verzorging en onderhoud”.

R_CORP-00000410_v4 / 2026-03, Medartis AG, Zwitserland. Alle technische gegevens kunnen worden gewijzigd.

FABRIKANT EN HOOFDKANTOOR

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel, Zwitserland
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

DOCHTERONDERNEMINGEN

Australië | Brazilië | Duitsland | Frankrijk | Japan | Mexico | Nieuw-Zeeland | Oostenrijk | Polen | Spanje | VK | VS

Gedetailleerde informatie over onze dochterondernemingen en distributeurs vindt u op www.medartis.com



Disclaimer: Deze informatie is bedoeld om het assortiment medische hulpmiddelen van Medartis te tonen. Een chirurg moet altijd op zijn of haar eigen professionele klinische oordeel afgaan bij de beslissing om een bepaald product bij de behandeling van een bepaalde patiënt te gebruiken. Medartis verstrekt geen medisch advies. De hulpmiddelen zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar vanwege registratie en/of medische praktijken. Als u verder nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw Medartis-vertegenwoordiger (www.medartis.com). Deze informatie betreft producten met CE- en/of UKCA-markering. Alle getoonde afbeeldingen dienen uitsluitend ter illustratie en zijn mogelijk geen exacte weergave van het product.
Alleen voor de VS: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

© Medartis 2026. Alles hierin is beschermd door auteursrecht, handelsmerken en andere intellectuele eigendomsrechten zoals van toepassing, die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Medartis of diens dochterondernemingen, tenzij anders aangegeven. Niets uit deze uitgave mag worden verspreid, gekopieerd of openbaar gemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medartis.