

Het voorliggende document is een algemene leidraad voor het voorbereiden van chirurgische instrumenten van Surgi-Tec op het gebruik ervan.

Het wordt chirurgen afgeraden om het chirurgisch instrument klinisch te gebruiken zonder eerst de gebruiksinstructies zorgvuldig door te lezen.

Beschrijving

De chirurgische instrumenten van Surgi-Tec zijn bedoeld om ingezet te worden bij chirurgische procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van een van de volgende medische hulpmiddelen van Surgi-Tec : distractors, zoals TPD (Classic, All-in-one, Neo) / TMD / botverankeringsystemen en osteosynthese schroeven en -platen. Na het doeltreffend reinigen, desinfecteren en steriliseren zijn de chirurgische instrumenten van Surgi-Tec herbruikbaar.

Contra-indicaties

Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.

Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal.

Minderwaardige of onvoldoende botkwaliteit om het implantaat stevig te verankeren.

Mogelijk nadelige gevolgen

In het merendeel van de gevallen hebben mogelijke complicaties een klinische oorzaak en zijn ze niet zozeer het gevolg van de instrumenten zelf.

Het betreft hier onder meer :

- overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties ;
- irritatie van het zachte weefsel en/of zenuwbeschadiging door een chirurgisch trauma ;
- vroege of late infecties, zowel oppervlakkig als diep ;
- verhoogde vorming van fibrotisch weefsel rond de operatieplaats.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van Surgi-Tec-producten is strikt voorbehouden voor medisch personeel dat over de juiste professionele kwalificaties beschikt.
- Als producent beveelt Surgi-Tec de gebruiker aan alle beschikbare documenten door te nemen vóór het eerste gebruik en ook contact op te nemen met andere gebruikers die er al enige praktische ervaring mee hebben.
- Producten die schade hebben opgelopen door transport; door onjuiste behandeling in het ziekenhuis of op welke andere wijze dan ook, mogen nooit gebruikt worden.
- Gebruikers mogen geen wijzigingen aanbrengen aan eender welk onderdeel of het vervangen door een instrument of een product van een andere fabrikant zelfs wanneer de afmetingen of de vorm ervan lijken op of identiek zijn aan deze van het originele product.
- De sterilisatiecontainers en instrumentenmandjes mogen niet krachtig door elkaar geschud worden of onderste boven gedraaid worden om te vermijden dat losse onderdelen beschadigd raken of eruit vallen.
- Steeds de schroevendraaier gebruiken die is opgegeven voor het betreffende systeem. Ervoor zorgen dat schroevendraaier en schroefkop connectie mooi verticaal op één lijn liggen. Anders neemt het risico toe dat het implantaat en het schroevendraaierblad beschadigd raken. Bij het inbrengen van de schroef, ervoor zorgen dat de tussen blad en schroef uitgeoefende axiale kracht toereikend is. Maar tegelijkertijd dient deze axiale kracht evenwel binnen de perken te blijven om de botstructuur niet te beschadigen.

Vorbereidingen vóór gebruik

- De instrumentenmandjes legen en deksel verwijderen (indien voorhanden).
- De instrumenten zo veel als mogelijk demonteren/uit elkaar nemen en openen.
- Beschadigde instrumenten verwijderen.

Handmatig reinigen en ontsmetten

Reinigingsprocedure

1. Een ultrasoon bad met een reinigungsoplossing, aan de concentratie en temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel in de instructies zijn meegedeeld, bereiden.
2. Het hulpmiddel volledig onderdompelen en het bad inschakelen gedurende de door de fabrikant van het reinigungsmiddel opgegeven duur.
3. Met geschikte borstels (uitsluitend zachte borstels gebruiken, nooit metalen borstels of staalwol) het hulpmiddel schoonmaken en hierbij speciaal letten op ruwe oppervlakken en elementen die anders bij het borstelen gemist worden.
4. Het hulpmiddel spoelen in adequaat gemonitord gedemineraliseerd en gezuiverd water tot alle sporen van de reinigungsoplossing zijn verwijderd.

5. Als na het reinigen in het ultrasoon bad er toch nog aangekoekt vuil – dat normaliter met de borstel had moeten verwijderd zijn – op het hulpmiddel achterblijft, dient de hierboven beschreven reinigingsstap herhaald te worden.

Ontsmettingsprocedure

1. Een desinfectiebad met een desinfectiemiddel aan de concentratie en temperatuur die door de fabrikant van het reinigingsmiddel in de instructies zijn meegegeed, bereiden.
2. Het hulpmiddel volledig onderdompelen gedurende de door de fabrikant van het desinfectiemiddel opgegeven duur.
3. Het hulpmiddel spoelen in gedemineraliseerd water tot alle sporen van de desinfectieoplossing zijn verwijderd.
4. Het medische hulpmiddel drogen met medische perslucht en schone niet pluizende wegwerpschoonmaakdoekjes (indien nodig, gevolgd door een twee uur durende nadroging op een schone plaats) of in een oven onder 110 °C.
5. Het hulpmiddel visueel controleren en, indien nodig, het reinigen en desinfecteren herhalen.

Automatisch reinigen en ontsmetten

1. De medische hulpmiddelen op een doelmatige manier in het reinigings- en desinfectieapparaat plaatsen (overeenkomstig EN ISO 15883) correct geïnstalleerd, gekwalificeerd en regelmatig onderhouden en getest.
2. Vermijden dat hulpmiddelen elkaar aanraken (bewegingen tijdens het wasproces kunnen hulpmiddelen beschadigen en dit kan ten koste gaan van het wasresultaat).
3. Het door de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat aanbevolen desinfectieprogramma inschakelen.
4. De reinigings- en desinfectie cyclus starten.
5. Na afloop, het reinigings- en desinfectieapparaat legen.
6. Alle medische hulpmiddelen visueel controleren of ze helemaal droog zijn en of er geen restjes vuil achtergebleven zijn. Mocht er vuil achtergebleven zijn, het volledige reinigingsproces, inclusief het voorreinigen, herhalen.
7. Eventueel restvocht verwijderen met gefilterde medische perslucht en met schone niet pluizende wegwerpschoonmaakdoekjes (indien nodig, gevolgd door een twee uur durende nadroging op een schone plaats) of het hulpmiddel in een oven onder 110 °C plaatsen.

Steriliseren

- De chirurgische instrumenten van Surgi-Tec worden met stoom gesteriliseerd.
- Het valideren, repareren, onderhouden en controleren van stoomautoclaven moeten beantwoorden aan de normen EN285 en EN13060.
- Surgi-Tec adviseert dat het steriliseren gebeurt aan de hand van de volgende procesparameters :
 - Cyclus : voorvacuüm (dynamische luchtafvoer)
 - Temperatuur : 134°C - 137°C
 - Inwerkingstijd : minstens 3 minuten
 - Droogtijd : 30 minuten (in een autoclaafkamer).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het onderhoud en de kwalificatie van de door de gebruiker aangewende sterilisatoren en voor de validatie van de gebruiker specifieke sterilisatieprocessen.
- Eens gesteriliseerd, dienen de producten in een droge en stofvrije ruimte bewaard te worden.
- De maximale bewaartermijn is afhankelijk van velerlei factoren, zoals het steriele-barrièresysteem dat wordt gebruikt, de bewaarmethode, de omgevingsvoorwaarden en het hanteren.
- De gebruiker dient een maximale bewaartermijn voor gebruik van steriele producten vast te leggen. Binnen die tijdsspanne dienen de producten gebruikt of opnieuw verwerkt te worden.

Verpakking, opslag en transport

Chirurgische instrumenten kunnen worden gesteriliseerd in een transparante gesteriliseerde verpakking. Zijn ze in een zakverpakking met sluiting verpakt dan dient deze voldoende groot te zijn om te vermijden dat de sluiting onder spanning komt te staan.

Hergebruiken van instrumenten

Chirurgische instrumenten mogen worden hergebruikt wanneer de aanwijzingen van Surgi-Tec nauwkeurig worden opgevolgd, ze onbeschadigd en niet-verontreinigd zijn.

Chirurgische instrumenten die in aanraking komen met moeilijk op te sporen pathogenen, zoals varianten van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (bewezen of vermoedelijke pathogenen) dienen onmiddellijk verwijderd te worden. Dergelijke Chirurgische instrumenten mogen niet hergebruikt worden.

Verklaring van de symbolen



Gelieve bij gebruik de instructies in acht te nemen.



Referentienummer



Lotnummer



Fabrikant



Niet-steriel product



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Medisch Hulpmiddel



Unieke Hulpmiddelidentificatie



Medisch hulpmiddel van klasse Ir

BASIC UDI-DI: 540700775CHINST6V

VERVAARDIGD DOOR

"SURGI-TEC"

Poortakkerstraat 43

9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM

www.surgi-tec.com