

INSTRUCTIES VOOR HET HERVERWERKEN VAN HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

De volgende instructies gelden voor alle herbruikbare instrumenten die door Corin worden geleverd als onderdeel van het OPS acetabulaire en femorale inbrengingssysteem, tenzij anders vermeld op de verpakking van het product.

1. WAARSCHUWINGEN

- Volg altijd de instructies en waarschuwingen van fabrikanten van hulpmiddelen, materialen en apparatuur.
- Ga bij het herverwerken van medische hulpmiddelen voorzichtig te werk en draag beschermende kleding en gezichtsbeschermers of een veiligheidsbril.
- Deze instructies zijn alleen bedoeld voor gebruik door personen met de juiste specialistische kennis en training.
- Onjuiste reiniging, sterilisatie, onderhoud of hantering kan het hulpmiddel ongeschikt maken voor het beoogde gebruik en letsel toebrengen aan de patiënt of gebruiker, zoals infectie.
- Breken of beschadiging van het hulpmiddel tijdens gebruik kan postoperatieve complicaties veroorzaken, zoals osteolyse en bijwerkingen van het weefsel.
- Pas het hulpmiddel nooit aan.
- Als er reden is om aan te nemen dat er zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, meld dit dan aan de nationale autoriteit en de fabrikant.
- Lasers worden gebruikt met Corin-instrumenten. De volgende instructies zijn **NIET** van toepassing op de lasers. De lasers zijn voor eenmalig gebruik. Reinig of steriliseer de lasers **NIET**. Raadpleeg de veiligheidsinstructies bij de laserpointer.

2. BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

- De door Corin geleverde herbruikbare instrumenten zijn bedoeld voor gebruik met het OPS acetabulaire inbrengingssysteem en het OPS femorale inbrengingssysteem. Raadpleeg OPT-REC-RA-180 voor de beschrijving van het hulpmiddel en het beoogde gebruik.

3. BEPERKINGEN VOOR HERVERWERKING

- Herhaaldelijk verwerken heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt normaal bepaald door slijtage en schade tijdens het gebruik. Inspecteer de hulpmiddelen voor gebruik op beschadigingen en slijtage. Zie hoofdstuk 8 van dit document (Inspectie, onderhoud, testen en smeren).

4. VANAF HET MOMENT VAN GEBRUIK

- Vuile instrumenten moeten direct na gebruik en vóór reiniging in een bewaaroplossing (gecombineerd ontsmettingsmiddel/enzymatische oplossing) worden geplaatst. Als een bewaaroplossing niet direct beschikbaar is, wordt aanbevolen om de bevulde instrumenten in een vochtige handdoek of vochtig absorberend materiaal te wikkelen. Droge, vuile chirurgische instrumenten zijn moeilijker schoon te maken. Laat besmette hulpmiddelen niet drogen voor het herverwerken. Alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door te voorkomen dat bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefselresten, zoutoplossing of ontsmettingsmiddelen kunnen opdrogen op gebruikte instrumenten.
- Verwijder de laserpointer en batterijen na gebruik en vóór het schoonmaken.

5. VOORBEREIDING

- Herverwerk alle instrumenten zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik.
- Als een instrument moet worden gedemonteerd voor reiniging en sterilisatie, moet het worden gedemonteerd volgens de instructies van het instrumentensysteem (zie **Bijlage A**). Na reiniging en vóór sterilisatie moet het instrument weer in elkaar worden gezet, tenzij anders aangegeven.

6. HANDMATIGE VOORREINIGING

- Geautomatiseerde reiniging met alleen een reinigings-/desinfectiemachine is mogelijk niet effectief voor complexe en sterk vervuilde orthopedische instrumenten met lumens, canules, blinde gaten, gekoppelde oppervlakken en andere kenmerken. Als deze hulpmiddelen ernstig vervuild zijn moeten ze voor het automatische reinigingsproces worden voorgereinigd. Sommige instrumenten vereisen specifieke aandacht. Corin heeft, indien nodig, aanvullende reinigingsinstructies verstrekt, die als eerste gevolgd moeten worden bij de start van het voorreinigingsproces.
- De voorreiniging moet als volgt worden uitgevoerd:
 - Spoel het hulpmiddel, inclusief de moeilijk te reinigen plekken, 1 minuut onder stromend koud water.
 - Dompel het hulpmiddel onder in een enzymatische reinigingsoplossing en behandel het 10 minuten met ultrasone reiniging op 45-50 kHz.
 - Haal het hulpmiddel uit de oplossing en spoel het 1 minuut met gezuiverd water. Spoel hierbij alle spleten, holtes, gekoppelde oppervlakken, connectors en andere moeilijk schoon te maken plekken grondig door. Als er zichtbaar vuil achterblijft, borstel dan voorzichtig om dit van het hulpmiddel te verwijderen.

7. REINIGING: GEAUTOMATISEERD

- De instructies van de fabrikant van de desinfecterende wasmachine moeten strikt worden opgevolgd. Gebruik alleen reinigingsmiddelen die worden aanbevolen voor het specifieke type geautomatiseerde desinfecterende wasmachine. Er moet een desinfecterende wasmachine met goedgekeurde werking (bijv. CE-markering, FDA-goedkeuring en validatie volgens ISO 15883) worden gebruikt.
- Alleen middelen met bewezen werkzaamheid (goedgekeurd door de FDA, opgenomen in de VAH-lijst of CE-markering) mogen worden gebruikt. Aangezien er wereldwijd een grote verscheidenheid aan reinigings- en desinfectiemiddelen bestaat, beveelt Corin geen specifiek merk aan.
- Alkalische enzymatische reinigingsmiddelen met laagschuimende oppervlakteactieve stoffen worden aanbevolen.

Cyclus voor automatische desinfecterende wasmachine voor chirurgische instrumenten

Stap	Beschrijving
1	2 minuten voorwassen bij $\geq 45^{\circ}\text{C}$ met alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel
2	Reinigingscyclus van 5 minuten bij $\geq 55^{\circ}\text{C}$ met alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel
3	2 minuten spoelen met gezuiverd water
4	Desinfectie bij 90°C met heet gezuiverd water gedurende minimaal ≥ 1 minuut (afhankelijk van de plaatselijke vereisten) tot A_0 600 is bereikt, of maximaal ≥ 5 minuten tot A_0 3000 is bereikt
5	≥ 22 minuten drogen met hete lucht bij $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Opmerking 1: Tenzij anders vermeld, zijn alle herbruikbare instrumenten van Corin, met uitzondering van aluminium schalen, bestand tegen alkalische ($\text{pH} \leq 12$) reinigingsmiddelen.

INSTRUCTIES VOOR HET HERVERWERKEN VAN HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

Opmerking 2: Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn vóór sterilisatie.

Opmerking 3: Raadpleeg Bijlage A voor instructies voor het reinigen en steriliseren van speciale instrumenten.

8. INSPECTIE, ONDERHOUD, TESTEN EN SMEREN

- Inspecteer elk hulpmiddel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Herhaal het reinigings-/desinfectieproces als verontreiniging wordt vastgesteld.
- Inspecteer hulpmiddelen visueel op volledigheid van onderdelen/correcte montage, schade en/of overmatige slijtage.
- Bewijzen van schade en slijtage op een hulpmiddel kunnen onder andere zijn: instrumenten met een transparant venster die krassen of barsten vertonen; instrumenten met een snijrand die bot wordt; grijpers en tanden die niet goed zijn uitgelijnd; scharnierende instrumenten die niet soepel bewegen; vergrendelingsmechanismen (zoals ratels) die niet goed vastzitten of niet gemakkelijk sluiten; vervorming van lange, dunne instrumenten; onderdelen die niet goed passen op en samengaan met de bijbehorende onderdelen; hulpmiddelen kunnen lasdefecten of schade aan de schroefdraad vertonen, corrosie (d.w.z. roest/pitting); verkleuring; overmatige krassen; schilfering, slijtage en barsten; onherkenbare/gemiste/verwijderde (weggepoetste) onderdeelnummers of productmarkering.
- Instrumenten die veel zijn gebruikt of waar veel kracht op is uitgeoefend, zijn gevoelig voor breuken. Beschadigde of overmatig versleten hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Als er schade of slijtage wordt geconstateerd die de werking van het instrument in gevaar kan brengen, neem dan contact op met uw Corin-vertegenwoordiger voor vervanging.**
- Opmerking 4:** Als een instrument wordt geretourneerd, **moet** dit worden ontsmet en gesteriliseerd en vergezeld gaan van passend gedocumenteerd bewijs.
- Controleer de werking van bewegende delen (bijv. scharnieren, verbindingstukken, schuivende delen enz.) om een soepele werking over het hele beoogde bewegingsbereik te garanderen.
- Breng indien nodig smeermiddelen van chirurgische kwaliteit (speciaal ontworpen voor compatibiliteit met stoomsterilisatie) aan op scharnieren, gewrichten en bewegende delen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het smeermiddel.

9. INSTRUMENTENTRAY'S EN DOZEN

- Stapel instrumentendozen niet op elkaar tijdens de sterilisatie.
- Het wordt aanbevolen dat gebruikers de instrumententray's en -dozen grondig reinigen. Instrumententray's en -dozen moeten op het oog schoon zijn voordat gereinigde/ontsmette instrumenten opnieuw in de dozen/tray's worden geplaatst.

10. STERIELE VERPAKKING

- Tenzij anders vermeld, moeten de herbruikbare hulpmiddelen in de speciale sterilisatiecontainer worden geplaatst of worden gewikkeld in twee sterilisatiepakketten met één laag of één sterilisatiepakket met twee lagen die compatibel is met zware instrumentensets en stoomsterilisatie. Dit is vereist na reiniging en vóór sterilisatie. De wikkel moet voldoen aan de volgende normen: AAMI ST79, ISO 11607 en EN 868-2, een CE-markering hebben of goedgekeurd zijn door de FDA.
- Alle instrumenten moeten worden verpakt volgens het plaatselijke protocol in overeenstemming met de geldende normen.
- Als de buitenste doos vóór sterilisatie is voorzien van een label 'Niet autoclaveren in de buitenste doos', moeten de instrumenten in de autoclaveermand blijven.

Opmerking 5: Instrumenten mogen niet worden geautoclaveerd in een doos met het label 'Niet autoclaveren in de buitenste doos'.

11. STERILISATIE

- Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn vóór sterilisatie.
- Zorg er bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één autoclaafcyclus voor dat de door de fabrikant van de sterilisator aangegeven maximale belasting niet wordt overschreden.
- De volgende sterilisatieparameters zijn door Corin gevalideerd om een steriliteit van 10^{-6} te garanderen.
- Opmerking 6.** Steriliseer in een stoomautoclaf conform BS EN 285 bij een stabiele temperatuur van 134 °C tot 137 °C gedurende 3 minuten of 132 °C gedurende 4 minuten volgens onderstaande tabel. Stoomsterilisatie is gevalideerd volgens de erkende consensusnorm EN 17665-1 en voldoet aan de richtlijnen in AAMI TIR12, ISO 17664 en ISO 11138-3.

Type cyclus	Temperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd	Minimale afkoeltijd
EU/VK Voorvacuüm/pulserend vacuüm	134-137 °C/ 273-279 °F	3 minuten	30 minuten	60 minuten
VS Voorvacuüm/pulserend vacuüm	132 °C/270 °F	4 minuten	30 minuten	60 minuten

12. OPSLAG

- Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een daarvoor aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid.
Steriele instrumentverpakkingen moeten zorgvuldig worden onderzocht voordat ze worden geopend om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast.

13. INTERPRETATIE VAN TERMEN EN SYMBOLEN

Raadpleeg de OPT-REC-RA-180 OPS patiëntspecifieke gebruiksaanwijzing

SLEUTEL VOOR DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS			
<u>Waarschuwing:</u> De legenda voor de volgende symbolen dient alleen ter referentie. Sommige symbolen in de lijst zijn mogelijk niet van toepassing. Zie het productlabel voor de symbolen die van toepassing zijn.			
Symbool	Titel van symbool	Beschrijving symbool	Referentie en standaard
	Fabrikant	Duidt de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ref. 5.1.1 in ISO 15223-1 ¹

INSTRUCTIES VOOR HET HERVERWERKEN VAN HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Duidt een erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan.	ref. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹
	Batchcode	Duidt de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch/partij kan worden geïdentificeerd.	ref. 5.1.5 in ISO 15223-1 ¹
	Catalogusnummer	Duidt het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ref. 5.1.6 in ISO 15223-1 ¹
	Importeur	Duidt de entiteit aan die het medisch hulpmiddel in de regio importeert	ref. 5.1.8 in ISO 15223-1 ¹
	Niet-steriel	Duidt aan dat het medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.	ref. 5.2.7 in ISO 15223-1 ¹
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Duidt aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.	ref. 5.2.8 in ISO 15223-1 ¹
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ref. 5.4.3 in ISO 15223-1 ¹
	Waarschuwing	Duidt aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het hulpmiddel of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of om aan te geven dat de operator zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.	ref. 5.4.4 in ISO 15223-1 ¹
	Medisch hulpmiddel	Duidt aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is	ref. 5.7.7 in ISO 15223-1 ¹
	Uniek hulpmiddelnummer	Duidt een drager aan die informatie over het unieke hulpmiddelnummer bevat	ref. 5.7.10 in ISO 15223-1 ¹
	Alleen op recept te gebruiken	Duidt aan dat krachtens de federale wetgeving dit hulpmiddel alleen verkocht mag worden door of op voorschrift van een arts	21 CFR 801.109
	CE-markering van overeenstemming	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de EU-verordening voor medische hulpmiddelen	Verordening (EU) 2017/745
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland	Duidt een erkende vertegenwoordiger in Zwitserland aan.	ref. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹

[1]: EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met etiketten en etikettering van medische hulpmiddelen en de te verstrekken informatie – Deel 1: Algemene eisen



Scan de QR-code voor een digitale kopie van dit document (**OPT-REC-RA-57 Instructions for Reprocessing OPS Reusable Instruments_NL**)
Of
Bezoek: eIFU.coringroup.com



Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
Verenigd Koninkrijk
E-mail: OPS.CustomerService@coringroup.com
Website: www.coringroup.com



EC REP

Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
FRANKRIJK



EC REP

Corin GSA GmbH
Zweigniederlassung
Buchs SG,
Langäulstrasse 8, 9470
Buchs, Zwitserland



Australische
sponsor:

Corin Australia Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIË

Bijlage A - Instructies voor reiniging en sterilisatie van speciale instrumenten

	Zorg ervoor dat de Laserhouderkap (onderdeelnr. 1248-0037) van de Laserhouder (onderdeelnr. 1248-0038) geschroefd is. Deze moet apart gereinigd en gesteriliseerd worden.
	Het transparante venster op de Laserhouderkap (onderdeelnr 1248-0037) is gevoelig voor krassen. Dit moet beschermd worden tegen contact met andere instrumenten tijdens het schoonmaken (bijv. door het gebruik van plastic mandjes). Een vergelijkbare handmatige reiniging kan worden overwogen.
	De haakse klem (onderdeelnr 1248-0041) bestaat uit drie (3) onderdelen. Deze moet worden gedemonteerd door beide vergrendelschroeven volledig van de paal los te draaien. Ze moeten afzonderlijk worden gereinigd en gesteriliseerd.
	De houderklem (onderdeelnr 1248-0064) moet volledig worden losgemaakt voor reiniging en sterilisatie. Draai tegen de klok in (linksom) om los te maken.