



Om de risico's voor patiënten en gebruikers zo klein mogelijk te houden, vragen wij u deze gebruiksaanwijzingen zorgvuldig op te volgen. De aanbrenging, de desinfectie, de reiniging en de sterilisatie van het medisch hulpmiddel mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleid gespecialiseerd personeel. Aangezien deze hulpmiddelen niet-steriel worden geleverd, moeten ze vóór elk gebruik worden gesteriliseerd.

Herbruikbare chirurgische instrumenten zijn ontworpen om de chirurg te ondersteunen bij het plaatsen, monteren en/of verwijderen van een chirurgisch hulpmiddel. De chirurgische technieken voor de implantatie van het hulpmiddel beschrijven het correcte gebruik van de herbruikbare chirurgische instrumenten en moeten vóór gebruik door de chirurg worden gelezen en begrepen. Het indirecte klinische voordeel van de instrumenten is dat zij bijdragen aan de correcte implantatie van de Aptis-prothese.

Materialen

ASTM F 138 Roestvrij staal F 316 L	ASTM A 564 Roestvrij staal 17-4Ph
ASTM A 276 Roestvrij staal 440C	Aluminium
Ultem™ of Radel™ plastic	

Inspecties

Vóór elk gebruik moet het medisch hulpmiddel worden gecontroleerd op een goede werking.

Beschadigingen aan het oppervlak, zoals krassen, scheuren, inkepingen, groeven, enz., evenals verbogen onderdelen, wijzen erop dat het medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt. Het medisch hulpmiddel moet door de medische instelling worden verwijderd. Gebruik geen beschadigde medische hulpmiddelen!

Hantering

De instrumenten mogen niet overmatig worden belast door ze te verdraaien of als hefboom te gebruiken, aangezien dit kan leiden tot beschadiging of breuk van de instrumenten.

Risico's

Als de instrumenten niet zeer zorgvuldig worden gehanteerd, kunnen de volgende risico's optreden:

- beschadiging van zenuwen, bloedvaten en weefsel
- bloedingen
- infecties

Duur van de aanbrenging: Tijdelijk (< 60 minuten onder normale omstandigheden)

Indicaties

De door Aptis Medical, LLC geleverde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door medische professionals en zijn geïndiceerd voor gebruik met de Aptis-prothese die wordt vervaardigd door Aptis Medical, LLC.

Contra-indicaties

De door Aptis Medical, LLC geleverde instrumenten zijn niet ontworpen, gedistribueerd, verkocht of bestemd voor ander dan het aangegeven gebruik. Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt door personen die geen medische professionals zijn. Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt voor niet-klinische of niet-chirurgische toepassingen.

Beperkte garantie

Aptis Medical, LLC garandeert dat dit product op het moment van levering voldoet aan de specificaties van de fabrikant en vrij is van fabricagefouten. Deze garantie sluit uitdrukkelijk gebreken uit die het gevolg zijn van verkeerd gebruik, misbruik of onjuiste hantering van het product nadat de koper het heeft ontvangen. Aptis Medical, LLC geeft geen garantie op de uitkomst van de chirurgische ingreep.

Correcte verwijdering van instrumenten

Wanneer de instrumenten door slijtage, beschadiging of defecten niet langer kunnen worden gebruikt, moeten zij op de juiste wijze worden verwijderd. Onder correcte verwijdering wordt verstaan: de instrumenten worden gedemonteerd (voor zover mogelijk), verontreinigingen worden verwijderd en vervolgens worden de instrumenten nogmaals gesteriliseerd vóór verwijdering. Bij de verwijdering van instrumenten met scherpe of snijdende randen moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen.

Beperkingen bij herverwerking

Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimaal effect op de Aptis-instrumenten en mag de prestaties ervan niet nadelig beïnvloeden. De levensduur van de instrumenten wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.

Onderhoud van instrumenten

Nieuwe instrumenten worden schoon, maar niet-steriel verpakt en moeten als mogelijk verontreinigd worden beschouwd. Alle instrumenten moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor uw eigen veiligheid moet u, voordat u deze instructies volgt, vertrouwd zijn met de procedures van uw instelling voor de omgang met verontreinigd materiaal.

Reinig de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik en voorkom dat verontreinigingen opdrogen. De instrumenten moeten, indien nodig, worden afgeveegd met steriele chirurgische sponzen die zijn bevochtigd met steriel water om grove verontreinigingen te verwijderen. Verontreinigde instrumenten moeten tijdens het transport veilig worden opgeborgen en zo snel mogelijk worden vervoerd naar een daarvoor bestemde ruimte voor decontaminatie.

Bloed en lichaamsvloeistoffen kunnen putcorrosie van instrumenten veroorzaken en zijn, eenmaal opgedroogd, moeilijk te verwijderen. Bloed, lichaamsvloeistoffen en fysiologische zoutoplossing zijn sterk corrosief. Corrosie, roestvorming en putcorrosie ontstaan wanneer fysiologische zoutoplossing, bloed en vuilresten in of op chirurgische instrumenten kunnen opdrogen. Instrumenten moeten met water worden afgespoeld vanwege de corrosieve eigenschappen van bloed, lichaamsvloeistoffen en fysiologische zoutoplossing. Als bloed en lichaamsvloeistoffen niet worden verwijderd, kunnen ze een adequate sterilisatie verhinderen, waardoor mogelijk andere besmettelijke materialen kunnen worden overgedragen. Opgedroogd bloed en vuilresten kunnen tijdens het decontaminatieproces moeilijk, zo niet onmogelijk, van alle oppervlakken worden verwijderd; hierdoor kan de daaropvolgende desinfectie of sterilisatie mogelijk niet worden bereikt. Dompel vervuilde instrumenten onder of gebruik vochtige doeken of sponzen die verzadigd zijn met gedeïoniseerd of gedestilleerd water om ze vochtig te houden vóór de reiniging. Gecanuleerde instrumenten (instrumenten met een lumen) moeten tijdens de chirurgische ingreep indien nodig met steriel water worden geïrrigeerd om resten te helpen verwijderen.

De lumen van instrumenten kunnen verstopt raken met organisch materiaal. Het irrigeren van deze instrumenten met steriel water helpt om resten te verwijderen. De lumen van instrumenten moeten tijdens de chirurgische ingreep indien nodig met steriel water worden geïrrigeerd.

Vermijd het gebruik van extreem hoge concentraties reinigingsmiddelen. Warm of heet water, maximaal 149 °C (300 °F), kan helpen bij de reiniging. Ultrasonische reiniging wordt aanbevolen voor instrumenten

Gebruiksaanwijzingen

Herbruikbare chirurgische

met lumen, interne oppervlakken of spleten die moeilijk handmatig te reinigen zijn.

Neutrale pH-reinigingsmiddelen (pH 6,0-8,0) worden aanbevolen om de levensduur van de instrumenten te verlengen. Als zure of alkalische oplossingen worden gebruikt, volg dan de aanbevelingen van de fabrikant voor het neutraliseren van de pH door te spoelen met water of een neutraliserend middel. Sterk alkalische of zure reinigingsmiddelen (die in sommige mechanische wasmachines worden gebruikt) worden niet aanbevolen, omdat ze de levensduur van de instrumenten verkorten en de werking van de instrumenten kunnen beïnvloeden. Vermijd langdurige blootstelling aan zure of alkalische oplossingen en oplossingen die chloriden, bromiden of jodium bevatten.

Het gebruik van in water oplosbare smeermiddelen wordt aanbevolen voor instrumenten met bewegende onderdelen of instrumenten die bedoeld zijn om tijdens de ingreep met een ander instrument te worden gemonteerd.

Controleer de instrumenten grondig op schade. Gebruik geen beschadigde instrumenten, omdat deze het resultaat van de chirurgische ingreep in gevaar kunnen brengen. Vervang beschadigde instrumenten vóór het volgende gebruik.

Instructies voor handmatige reiniging

Spoel elk instrument vóór sterilisatie grondig af onder stromend kraanwater totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Bereid een bad met kraanwater op kamertemperatuur en een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH (vergelijkbaar met Enzol®) voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en dompel de instrumenten volledig onder. Laat ze minimaal 20 minuten weken. Reinig en borstel elk instrument grondig met de hand met een schone borstel met zachte haren in het reinigingsbad om alle zichtbare verontreinigingen/eiwithoudend materiaal te verwijderen. Besteed hierbij bijzondere aandacht aan spleten en andere moeilijk bereikbare plaatsen. Reinig de binnenzijde van lumina van instrumenten met een pijpenrager of een gelijkwaardige borstel en voer deze volledig door het lumen van begin tot einde. Voer de borstelprocedure minimaal 4 keer uit en reinig de borstel telkens met uw vingertoppen in het bereide reinigingsmiddel. Spoel lumina en openingen grondig door en spoel lumina met een spuit en PURW (gezuiverd water). Spoel elk instrument grondig met gezuiverd water gedurende minimaal 3 minuten.

Dompel de instrumenten volledig onder in hetzelfde reinigingsbad en reinig ze gedurende 10 minuten ultrasoon. Spoel na de ultrasone reiniging alle instrumenten grondig met PURW gedurende minimaal 3 minuten. Borstel, terwijl het instrument is ondergedompeld, alle oppervlakken van het hulpmiddel, inclusief lumina en moeilijk bereikbare plaatsen. Spoel alle lumina en openingen na de ultrasone reiniging grondig door met een spuit en PURW.

Inspecteer elk instrument na de ultrasone reiniging en het spoelen grondig op zichtbare verontreinigingen/eiwithoudend materiaal. Droog elk instrument met een zachte, schone doek.

Reinig de tray en elk instrument grondig en inspecteer ze visueel op reinheid, inclusief de interne oppervlakken en spleten. De tray en instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd, gewassen en geïnspecteerd als ze visueel niet schoon zijn en er tekenen zijn van vreemde materialen of resten.

Instructies voor automatische reiniging (UITSLUITEND voor metalen trays)

Handmatige voorreiniging

- Spoel elk vervuild instrument onder lopend koud kraanwater af gedurende minimaal één (1) minuut. Spoel lumina en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig door.
- Bereid een reinigingsbad met koud kraanwater in een ultrasone unit en een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH (vergelijkbaar met Enzol®) voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Plaats de instrumenten in het voorbereide reinigingsbad. Spoel, terwijl de instrumenten zijn ondergedompeld in het reinigingsbad, de lumina door en borstel de binnen- en buitenzijde van alle instrumenten met een borstel met zachte haren.

Gebruiksaanwijzingen Herbruikbare chirurgische

- Reinig de instrumenten gedurende 5 minuten ultrasoon.
- Spoel elk instrument onder lopend koud kraanwater af gedurende minimaal één (1) minuut. Spoel lumina en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig door.
- Plaats alle instrumenten terug in de door de fabrikant geleverde instrumententray. Opmerking: het deksel van de tray moet tijdens de cyclus in de was-desinfectieautomaat verwijderd blijven van de tray.
- Breng de gevulde instrumententray over naar een gevalideerde was-desinfectieautomaat en gebruik de onderstaande parameters:

Fase	Recirculatietijd (minuten)	Temperatuur	Type en concentratie reinigingsmiddel (indien van toepassing)
Voorwas 1	1.00	Koud kraanwater	nvt
Enzymatische wasbeurt	10.00	Heet kraanwater	Enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH (vergelijkbaar met Enzol®) ~8 ml/l (1 oz./gallon)
Wasbeurt 1	2.00	66 °C (151 °F) kraanwater	Neutraal reinigingsmiddel (vergelijkbaar met Valsure® Neutral Detergent) ~2 ml/l (¼ oz./gallon)
Droogtijd	30.00	100 °C (212 °F)	nvt
Motorsnelheid: Hoog			

Na reiniging

- Controleer alle instrumenten en trays visueel in een goed verlichte ruimte om te controleren of alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd (indien het hulpmiddel is gebruikt). Herhaal indien nodig de cyclus en/of reinig handmatig.
- Zorg ervoor dat de instrumenten volledig droog zijn. Gebruik indien nodig wegwerpdoekjes om eventueel achtergebleven vocht te verwijderen.
- Controleer alle instrumenten en trays visueel in een goed verlichte ruimte op corrosie, beschadigde oppervlakken of slijtage. Gebruik beschadigde instrumenten niet verder; reinig ze in plaats daarvan van alle biologische stoffen (indien nodig) en voer ze af volgens de geldende wet- en regelgeving.

Sterilisatie

Deze sterilisatieaanbeveling beschrijft sterilisatiemethoden met stoom/vochtige warmte. De volgende sterilisatiecycli hebben aangetoond een steriliteitsgarantieniveau van 10^{-6} te bereiken wanneer de onderdelen volgens de bovenstaande instructies zijn gereinigd. Andere vergelijkbare stoomcycli en reinigingsprocedures kunnen worden gebruikt, maar zijn niet geëvalueerd. De kwalificatie van de sterilisatie is uitgevoerd met specifieke apparatuur en procedures. Het gebruik van andere cycli, apparatuur en procedures dan de hieronder vermelde moet door de gebruiker worden onderbouwd.

Gebruiksaanwijzingen Herbruikbare chirurgische

Overschrijd niet 149 °C (300 °F). Stapel geen trays tijdens sterilisatie en belast ze niet met meer dan 11 kg (25 lbs). *Opmerking: Instrumentencassettes bieden geen steriele barrière en moeten worden gebruikt in combinatie met een intacte, door de FDA (Food and Drug Administration) goedgekeurde wikkel die geschikt is voor stoomsterilisatie om de steriliteit te behouden.

Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie

Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd	Opmerking
Stoomsterilisatie met voorvacuüm	134 °C	3 minuten	40 minuten	1,2
Stoomsterilisatie met voorvacuüm	132 °C	4 minuten	60 minuten	3
Onmiddellijk gebruik van stoomsterilisatie met voorvacuüm	132 °C	3 minuten	Niet van toepassing	2,3,4

Opmerking: Stoomsterilisatie met omwikkelde lading via zwaartekrachtverplaatsing wordt niet langer aanbevolen vanwege de langere verwerkingstijd die hiervoor nodig is.

¹ Sterilisatieparameters niet voor gebruik in de Verenigde Staten

² Minimaal gevalideerde tijd om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} te bereiken

³ Minimaal gevalideerde tijd om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} te bereiken

⁴ Flash-stoomsterilisatie (onmiddellijk gebruik) door blootstelling aan 132 °C mag alleen als noodprocedure worden gebruikt.

Neem voor meer informatie over de bovenstaande aanbevelingen voor reiniging en sterilisatie contact op met:



Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
Verenigde Staten
Tel: +1 502 425 8584
Fax: +1 502 425 7422
info@aptismedical.com
www.apτισmedical.com



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Brussel
en Bd. Général Whais 53,
1030 Brussel
België
Tel: +32 (0)2 73 25 954
Fax: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



Obelis Switzerland
Ruessenstrasse 12
6340 Baar/ZG
Zwitserland
Tel: +41 41 544 15 26
hello@obelis.net



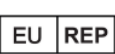
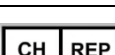
Obelis UK
Sandford Gate, East Point
Business Park
OX4 6LB – Oxford
UK
Tel: +44 1491 378 012
hello@obelis.net

Klachten over het product

Elke medische professional (bijvoorbeeld een klant of gebruiker van dit systeem van producten) die klachten heeft of ontevreden is over de productkwaliteit, -identiteit, -duurzaamheid, -betrouwbaarheid, -veiligheid, -doeltreffendheid en/of werking van het product, moet de officiële distributeur van Aptis Medical, LLC en, indien van toepassing, de lokale bevoegde autoriteit hiervan op de hoogte brengen. Als een van de instrumenten ooit "defect raakt" (d.w.z. niet voldoet aan een van de prestatie-specificaties of niet functioneert zoals bedoeld), of als dit wordt vermoed, moet de distributeur onmiddellijk worden geïnformeerd. Als een product van Aptis Medical, LLC ooit "defect raakt" en mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of daaraan heeft bijgedragen, moet de distributeur onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk worden geïnformeerd. Bij het indienen van een klacht moet u de naam en het nummer van het onderdeel/de onderdelen, het/de partijnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en een vermelding of u een schriftelijk verslag van de distributeur wenst te ontvangen, verstrekken. Voordat producten die in een ziekenhuisomgeving zijn gebruikt worden teruggestuurd, moet een volledige verwerking volgens deze instructies worden uitgevoerd. Een bevestiging van de verwerking, inclusief de gebruikte parameters, moet worden verstrekt op de leveringsbon.

Gebruiksaanwijzingen
Herbruikbare chirurgische

Betekenis van de symbolen

Symbool	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	Fabrikant.	Geeft de naam van de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Partijcode.	Geeft de partijcode van de fabrikant aan, zodat de partij kan worden geïdentificeerd.
	Catalogusnummer.	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Niet-steriel.	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzingen moet raadplegen.
	Voorzichtig.	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het hulpmiddel of een bedieningselement in de buurt van het symbool, of dat de huidige situatie aandacht of actie van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie.	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk aan
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	CE-markering.	Geeft Europese technische conformiteit aan met het viercijferige identificatienummer van de aangemelde instantie.
	Unique Device Identification (UDI)	Geeft aan dat een drager informatie bevat over de unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen.