

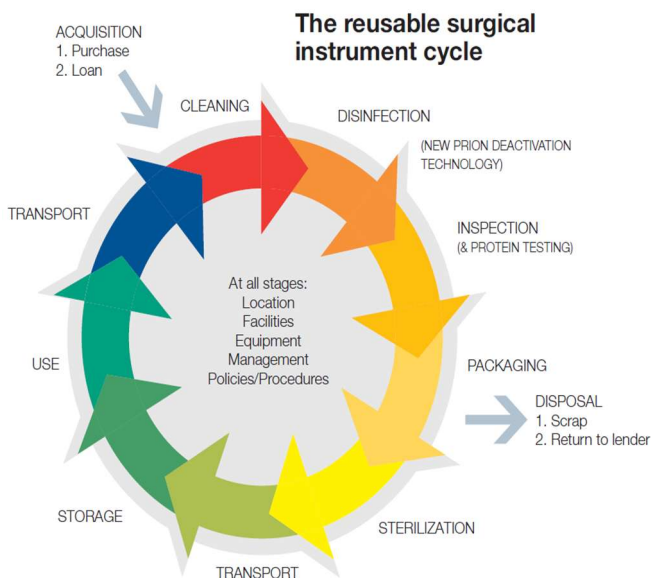


## INHOUD

1. DOEL .....	3
1.1. Toepassingsgebied .....	4
2. WOORDENLIJST .....	5
3. VOORZORGSMATREGELEN .....	6
4. BEHANDELINGSINSTRUCTIES .....	8
4.1. Voorbehandeling .....	8
4.2. Ontsmetting .....	9
4.3. Reinigen en spoelen .....	9
4.4. Drogen .....	11
4.5. Inspectie .....	11
4.6. Verpakking .....	13
4.7. Sterilisatie .....	14
4.8. Gebruik, opslag en transport .....	15
5. KLINISCH VOORDEEL .....	16
6. BEWAKING .....	16
SYMBOLEN .....	17

## 1. DOEL

De laatste jaren is er steeds meer aandacht gekomen voor het risico van blootstelling aan biologische agentia, vooral in gezondheidszorginstellingen waar een concentratie van besmette personen en besmette materialen is, wat leidt tot een hoge frequentie van blootstelling aan biologische agentia van zowel zorgpersoneel als patiënten.



Het doel van dit document is instructies te geven voor de decontaminatie, reiniging en sterilisatie van chirurgische instrumenten voor meermalig gebruik die zijn vervaardigd en/of gedistribueerd door Adler Ortho® zoals voorzien in de **ISO 17664-1:2021**.

Deze handleiding geeft ook instructies voor het juiste onderhoud en de juiste verzorging van de instrumenten om ervoor te zorgen dat ze goed functioneren.

Ziekenhuispersoneel, operators van sterilisatiecentra en operatiekamerpersoneel dat betrokken is bij het hanteren van herbruikbare chirurgische instrumenten moet bekend zijn met deze instructies om een veilige en effectieve uitvoering van de reprocessingsprocedures te garanderen en om mogelijke schade of onjuist gebruik/behandeling van de door Adler Ortho geleverde chirurgische instrumenten te voorkomen.

Zoals voorzien in de norm **ISO 17664-1:2021** bestaat de behandeling uit de volgende stappen:

- 1) Voorbehandeling op de plaats van gebruik vóór verwerking en voorbereiding vóór reiniging;
- 2) Reinigen - Desinfecteren - Drogen;
- 3) Inspectie, onderhoud;
- 4) Verpakking;
- 5) Sterilisatie;
- 6) Opslag;
- 7) Vervoer.

Deze reeks activiteiten is nodig om medische hulpmiddelen (nieuw of gebruikt) voor te bereiden op chirurgisch gebruik en om de resultaten te verbeteren in termen van:

- patiëntveiligheid (risico's voor patiënten minimaliseren)
- klinische effectiviteit verbetering van de integriteit van instrumenten
- preventie van infectie en eiwitbesmetting (verminderen van het risico op kruisbesmetting en kruiscontaminatie).

De behandeling van een medisch hulpmiddel dat moet worden gereinigd, gevolgd door desinfectie en/of sterilisatie, zorgt ervoor dat het hulpmiddel veilig en effectief is voor het beoogde gebruik.

Volg deze instructies tijdens alle fasen van transport, reiniging, desinfectie, sterilisatie, gebruik en opslag om de instrumenten in goede conditie te houden.

Het transport en de distributie van instrumenten (nieuw of gebruikt) naar ziekenhuisfaciliteiten en gebruikers omvat geen controle en handhaving van de gesteriliseerde of gedecontamineerde toestand, daarom MOETEN gebruikers de volledige reprocessingsprocedure opnieuw uitvoeren.

**Deze instructies zijn alleen van toepassing op herbruikbare chirurgische instrumenten geleverd door Adler Ortho. Pas deze instructies niet toe op steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.**

De instrumenten in de kit zijn niet bedoeld voor implantatie.

Herbruikbare instrumenten die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór gebruik worden opgewerkt volgens de richtlijnen in dit document om reinheid, desinfectie en steriliteit te garanderen.

Tijdens orthopedische chirurgie komen instrumenten in direct contact met lichaamsvloeistoffen en weefsels. Instrumenten kunnen besmet raken door direct contact met lichaamsvloeistoffen en weefsel. Alle herbruikbare chirurgische instrumenten die door Adler Ortho worden geleverd, kunnen effectief en veilig worden ontsmet, gereinigd en gesteriliseerd door de procedures toe te passen die in dit document worden beschreven.

Dit document is bedoeld om zorgverleners te helpen bij het veilig en effectief hanteren van herbruikbare hulpmiddelen van Adler Ortho om schade of verkeerd gebruik van herbruikbare hulpmiddelen te voorkomen.

Effectieve hantering zorgt ervoor dat het risico op overdracht van infectieuze agentia tot een minimum wordt beperkt. Effectief hanteren minimaliseert het risico op andere negatieve effecten op medische hulpmiddelen, bijv. corrosie of verlies van functionaliteit.

Reiniging is de eerste en belangrijkste stap om een gebruikt medisch hulpmiddel veilig te maken voor hergebruik. Als verontreinigingen (zoals resten, bloed, weefsel, micro-organismen, detergenten en smeermiddelen) niet worden verwijderd van de interne en externe oppervlakken van medische hulpmiddelen, kan dit een eventueel daaropvolgend desinfectie- en/of sterilisatieproces of de goede werking van het medische hulpmiddel in gevaar brengen.

Na het reinigen kunnen andere factoren van invloed zijn op het veilig en effectief gebruik van een medisch hulpmiddel. Inspectie en functionele tests zijn bijvoorbeeld nodig om ervoor te zorgen dat een medisch hulpmiddel tijdens gebruik geen veiligheidsrisico vormt.

Van de materialen waaruit de instrumentatie bestaat, is bekend dat ze bestand zijn tegen routinematige reiniging en sterilisatie. De materialen hebben een bewezen weerstand tegen meervoudig autoclaveren en de meest gebruikte chemische middelen als reinigings-/desinfectiemiddel.

Het is verboden om de instrumenten te wijzigen of aan te passen. Instrumenten mogen niet worden gebruikt voor andere handelingen dan door Adler Ortho worden aangegeven. Chirurgische instrumenten die overmatig worden belast, kunnen beschadigd raken.

Bijgewerkte gebruiksaanwijzingen voor verzorging, reiniging, desinfectie en sterilisatie van de instrumentenkit en eerdere herzieningen zijn beschikbaar op de website [www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com).

Indien nodig kan een papieren versie van de gebruiksaanwijzing worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar [info@adlerortho.com](mailto:info@adlerortho.com) of [novagenit@adlerortho.com](mailto:novagenit@adlerortho.com) of door het verzoek expliciet te maken op het moment van bestellen.

## 1.1. Toepassingsgebied

Adler Ortho instrumentatie omvat hulpmiddelen die voldoen aan de volgende classificaties:

- klasse I en klasse IIa (in overeenstemming met Wetsdecreet nr. 46 van 24 februari 1997 “Implementatie van Richtlijn 93/42/EEC betreffende medische hulpmiddelen”) gebruikt in Adler Ortho prothese-implantaatprocedures (Niet van toepassing voor de Verenigde Staten)
- klasse I, Ir en klasse IIa (in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, niet van toepassing voor de Verenigde Staten)
- medische hulpmiddelen van klasse I en klasse II (in overeenstemming met de federale wetgeving van de VS).

## 2. WOORDENLIJST

- **Chemicaliën:** een formulering van verbindingen voor gebruik bij de verwerking.  
*Opmerking: er wordt verwezen naar detergenten, oppervlakreactieve stoffen, spoelmiddelen, desinfecterende middelen, enzymatische reinigingsmiddelen en sterilisatoren.*
- **Schoonmaken:** het verwijderen van vervuiling (vastzittend vuil zoals bloed, eiwitten en ander vuil) van een instrument (oppervlakken, spleten, kartels, verbindingen en lumen van een medisch hulpmiddel) door een handmatig of geautomatiseerd proces om het geschikt te maken voor verdere verwerking en veilige overhandiging.
- **Verontreinigd:** de toestand van een instrument dat in contact is geweest met micro-organismen.
- **Ontsmetting:** het gebruik van fysieke instrumenten of chemicaliën om door bloed overgedragen ziekteverwekkers op een oppervlak te verwijderen, te inactiveren of te vernietigen, zodat het instrument veilig kan worden gehanteerd of verwijderd.
- **Desinfectie:** een proces dat wordt gebruikt om het aantal levensvatbare micro-organismen op een oppervlak te reduceren tot een vooraf gespecificeerd niveau dat als voldoende wordt beschouwd voor verdere behandeling of gebruik.  
*Opmerking: reiniging en desinfectie worden vaak in dezelfde fase uitgevoerd.*
- **Handmatig reinigen:** reiniging zonder gebruik van een geautomatiseerd wassysteem of een was-/desinfectiesysteem.
- **Verwerking/opwerking:** activiteiten met betrekking tot het reinigen, desinfecteren en steriliseren die nodig zijn om een medisch hulpmiddel voor te bereiden op zijn beoogde gebruik.
- **Steriel:** vrij van levensvatbare micro-organismen.
- **Sterilisatie:** gevalideerd proces dat wordt gebruikt om alle vormen van levensvatbare micro-organismen uit een apparaat te verwijderen.  
*Opmerking: In een sterilisatieproces wordt de aard van de microbiologische sterfte beschreven door een exponentiële functie.  
Daarom kan de aanwezigheid van micro-organismen op een voorwerp worden uitgedrukt in termen van waarschijnlijkheid. Hoewel deze waarschijnlijkheid tot een zeer laag getal kan worden gereduceerd, kan deze nooit tot nul worden gereduceerd. Deze waarschijnlijkheid kan worden gegarandeerd voor gevalideerde processen.*
- **Was-/desinfectiesysteem:** een machine voor het wassen en desinfecteren van medische apparatuur en andere voorwerpen die worden gebruikt in de medische, tandheelkundige, farmaceutische en diergeneeskundige praktijk.

### 3. VOORZORGSMAATREGELEN

Om infectierisico's, corrosie en functieverlies te voorkomen en te minimaliseren, wordt het ziekenhuis geïnstrueerd om vóór en na elk gebruik de instrumenten in de volgende volgorde te reinigen, desinfecteren, drogen, inspecteren en steriliseren met behulp van gevalideerde processen en cycli.

**Al het personeel** dat betrokken is bij het hanteren van besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen moet de universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen. Speciale voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van scherpe of puntige instrumenten.

**Bij het hanteren van besmette of mogelijk besmette materialen, apparaten en uitrusting**, Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) moeten worden gedragen, waaronder een schort, gezichtsmasker, veiligheidsbril, handschoenen en schoenovertrekken.

Gebruik latexvrije handschoenen tijdens alle handelingen met instrumenten.

**Reiniging** (met reinigingsmiddel en water) is de eerste en belangrijkste stap in het veilig maken van een gebruikt medisch hulpmiddel voor hergebruik. Als verontreinigingen (bijv. resten, bloed, weefsel, micro-organismen, detergenten en smeermiddelen) niet worden verwijderd van de interne en externe oppervlakken van medische hulpmiddelen, kan dit het daaropvolgende desinfectie- en/of sterilisatieproces of de goede werking van het medische hulpmiddel in gevaar brengen.

Kies reinigings- en ontsmettingsproducten met zorg:

- dat ze over het algemeen geschikt zijn voor het reinigen en desinfecteren van chirurgische instrumenten,
- dat de reinigingsmiddelen (en eventueel gebruikte ontsmettingsmiddelen) geschikt zijn voor ultrasone toepassing (geen schuimvorming),
- dat het reinigingsmiddel en het ontsmettingsmiddel bewezen effectief zijn (bijv. DGHM- of FDA-certificering, CE-markering).

Kies alleen reinigings- en desinfectiemiddelen die de onderstaande stoffen niet bevatten:

- organische zuren en oxidanten
- sterke basen (vermijd het gebruik van producten met een pH-waarde > 10,5; neutrale of licht alkalische detergenten worden aanbevolen)
- gebruik geen alkalische reinigingsmiddelen voor polijstpunten
- alcoholen, ether, ketonen, benzines
- oxidatiemiddelen.

Ontsmettingsprocedures met zeer agressieve reinigingsmiddelen [bijv. natriumhydroxide (NaOH) of natriumhypochloriet (NaClO)] zijn niet nodig en worden niet aanbevolen voor normale verwerking, omdat ze het risico inhouden dat het product verslechtert.

Het gebruik van ontsmettingsmiddelen en reinigingsmiddelen die een of meer van de volgende stoffen bevatten, wordt niet aanbevolen voor roestvrij staal: chloor, oxaalzuur, waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Gebruik geen zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyden, kwik, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, aangezien deze bijtend zijn.

De instrumenten mogen niet worden geschikt of gedrenkt in Ringer-oplossing.

**Gebruik geen** minerale oliën of siliconen smeermiddelen omdat:

1. Ze kunnen besmet zijn met micro-organismen;
2. ze voorkomen direct contact van het oppervlak met de stoom
3. ze zijn moeilijk te verwijderen en laten resten achter die na verloop van tijd polymere instrumenten kunnen beschadigen.

Vermijd contact met voorwerpen of bijtende stoffen (bijv. sterke zuren, basen, oplosmiddelen) die de materialen kunnen aantasten. Spoelen met gedeïoniseerd/ultrazuiver water.

Tijdens reiniging, desinfectie en automatische neutralisatie moeten de dosering, temperatuur en duur van de was-/desinfectie-instructies van de fabrikant van de gebruikte apparatuur zorgvuldig en strikt worden opgevolgd.

Na reiniging en desinfectie wordt aanbevolen om **inspecteren (op netheid en integriteit)** de hulpmiddelen om de veiligheid en effectiviteit van het medische hulpmiddel te garanderen.

Langdurig gebruik, verkeerd gebruik en verwaarlozing zijn de belangrijkste oorzaken van schade aan chirurgische instrumenten.

Om hun goede werking niet te verstoren, moeten ze voorzichtig worden gebruikt.

Er zijn geen beperkingen voor opeenvolgende reinigings-, desinfectie- en sterilisatiecycli als ze correct worden uitgevoerd. **Herhaaldelijk reinigen met geschikte producten en herhaaldelijk autoclaveren brengen de eigenschappen, functionaliteit en veiligheid van de instrumenten niet in gevaar. Instrumenten kunnen beschadigd raken als ze niet correct gebruikt en behandeld worden.**

Als een specifiek instrument bij inspectie een beschadigde tip heeft, vraag de fabrikant dan om een vervangend instrument. Een beschadigd instrument kan de bijbehorende implantaten beschadigen en de operatie waarbij het instrument wordt gebruikt in gevaar brengen.

Gebruik het instrument alleen voor het beoogde doel.

Adler Ortho wijst alle verantwoordelijkheid af voor dit instrument of enig deel ervan waarop reparaties en/of modificaties zijn uitgevoerd of geprobeerd.

## 4. BEHANDELINGSINSTRUCTIES

### 4.1. Voorbehandeling

Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden gewassen en gedesinfecteerd om het risico op infectie (voor medisch personeel) en corrosie (voor instrumenten) te minimaliseren.

Voorbehandeling op de plaats van gebruik vóór verwerking en voorbereiding vóór reiniging.

Potentiële blootstelling van operators aan biologische agentia begint met het verzamelen van gebruikte materialen die besmet of mogelijk besmet zijn.

Procedure:

- Draag latexvrije handschoenen
- Plaats instrumenten in een stevige houder bij voorkeur met handgrepen aan de zijkant.

Na gebruik moeten de instrumenten onmiddellijk ongeveer 2 minuten worden ondergedompeld in een chemisch desinfectiemiddel met een erkende werkzaamheid voordat ze worden gereinigd ter voorbereiding op sterilisatie.

Laat geen bloed of vuil opdrogen op de instrumenten.

Gebruik hiervoor stromend water of een desinfecterende oplossing. Het ontsmettingsmiddel moet de volgende eigenschappen hebben: aldehydevrij (anders worden bloedresten gefixeerd), bewezen effectief (bijv. DGHM- of FDA-certificering, CE-markering), geschikt voor het ontsmetten van instrumenten en compatibel met het materiaal.

Het doel van deze voorbehandeling is om de aanwezigheid van micro-organismen op het te behandelen materiaal te verminderen, zowel om een betere bescherming voor de gebruiker te garanderen als om het reinigen te vergemakkelijken, omdat het voorkomt dat vuil zich hecht aan de oppervlakken van het te steriliseren apparaat.

Herhaaldelijke reprocessing van instrumenten volgens de instructies in dit document heeft een minimale invloed op de levensduur van het instrument. De levenscyclus van het instrument wordt voornamelijk beïnvloed door slijtage en schade veroorzaakt door chirurgisch gebruik..

Adler Ortho instrumenten worden schoon verzonden, maar NIET steriel. Reinig, desinfecteer en steriliseer de instrumenten voor en na elk gebruik. Adler Ortho raadt sterilisatie van instrumenten met ethyleenoxide (EtO), plasmagas of droge hitte af. **Stoomsterilisatie (in een autoclaaf) is gevalideerd en wordt daarom geschikt geacht voor sterilisatie van Adler Ortho instrumenten.**



## 4.2. Ontsmetting

Om naleving van HTM 01-01<sup>1</sup> te garanderen en ISO 15883-normen moeten ontsmettingsprocessen worden uitgevoerd met gevalideerde endoscopendesinfectoren.

Om de ontsmetting in overeenstemming te brengen met de ISO 15883-normen, moet u ervoor zorgen dat complexe instrumenten waar mogelijk worden gedemonteerd (door de assemblageprocedure achterstevoren te volgen voor gebruik en ervoor te zorgen dat ze niet worden beschadigd, waardoor hun werking in gevaar komt) en moeten ze worden ondergedompeld om volledige chemische penetratie in holle onderdelen mogelijk te maken. Het gebruik van gevalideerde endoscopendesinfectoren wordt aanbevolen voor consistente en reproduceerbare resultaten.

Dit is een handeling die voorafgaat aan de eigenlijke reiniging van het apparaat en is bedoeld om het meeste organische materiaal op het oppervlak te verwijderen. Ontsmetting wordt uitgevoerd door de instrumenten onder te dompelen in een oplossing die chemische stoffen bevat, zodat het organische materiaal en de microbiële belasting worden verminderd voordat de instrumenten verder worden behandeld.

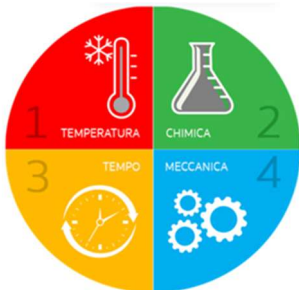
Na ontsmetting moeten de medische hulpmiddelen worden afgespoeld.

## 4.3. Reinigen en spoelen

De feitelijke reiniging van medische hulpmiddelen is erop gericht de mate van microbiële verontreiniging met meer dan 90% te verminderen en achtergebleven organisch materiaal te verwijderen (HTM 01-01).

Het meest recente wetenschappelijke bewijs toont aan dat een goede reiniging leidt tot een aanzienlijke vermindering van de bacteriële belasting, wat de sleutel is tot succesvolle sterilisatie.

Het reinigen van medische hulpmiddelen is een zeer belangrijke procedure, omdat achtergebleven organische stoffen na een onjuiste reinigingsprocedure een barrière vormen voor het sterilisatiemiddel en voorkomen dat het goed werkt.



**Herbruikbare instrumenten moeten worden behandeld met geautomatiseerd wassen en worden gewassen met cycli die zijn gedefinieerd binnen de gezondheidszorginstellingen met betrekking tot de 'Sinner'-cyclus (die de juiste vier basisfactoren voor reiniging definieert: tijd, temperatuur, chemicaliën, mechanische middelen) en die worden gereguleerd door de Europese norm UNI EN ISO 15883.**

**Om herbruikbare hulpmiddelen van Adler Ortho te reinigen, adviseren wij het gebruik van enzymatische/desinfecterende middelen en reinigingsmiddelen met een neutrale pH of tussen 4,5 en 8,5.**

Het gebruik van ontsmettingsmiddelen en reinigingsmiddelen die een of meer van de volgende stoffen bevatten, wordt niet aanbevolen voor roestvrij staal: chloor, oxaalzuur, waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

pH-neutrale reinigingsmiddelen, enzymatische reinigingsmiddelen en alkalische (pH>12) reinigingsmiddelen met laagschuimende oppervlakteactieve stoffen worden aanbevolen. Als alkalische middelen worden gebruikt, vereist het reinigingsproces een neutralisatiestap of grondig spoelen.

Raadpleeg voor het bepalen van de juiste concentratie, temperatuur en contacttijd van het geselecteerde reinigingsmiddel de instructies en gegevensbladen van de betreffende fabrikant.

<sup>1</sup> Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Part A, B, C, D) – (documents are available from website at [www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements](http://www.gov.uk/government/collections/health-building-notes-core-elements))

De automatische reinigingsprocedure kan worden uitgevoerd met een ijzerreiniger, glasreiniger of andere reinigings- of ontsmettingsapparatuur.

Er zijn veel soorten automatische reinigingssystemen, elk met specifieke instructies.

Deze machines voeren normaal gesproken een eerste spoeling uit in koud water, gevolgd door een wascyclus met een laagschuimend wasmiddel (pH 7,0-10,0, neutraal tot licht basisch).

Het wasmiddel wordt verwijderd met een eerste spoeling, gevolgd door een laatste spoeling met gedeïoniseerd water of omgekeerde osmose. De cyclus kan ook een droogfase voor de gewassen items bevatten.

De automatische reiniger kan worden uitgerust met een decontaminatiefunctie.

Ultrasonische reinigers kunnen worden gebruikt met heet water op een door de fabrikant aanbevolen temperatuur (meestal 32-60 °C) en speciaal samengestelde reinigingsmiddelen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor specifieke reinigingsoplossingen voor ultrasonische reinigers.

Desinfectieprocedures moeten worden uitgevoerd met een geautomatiseerde endoscopendesinfector die gevalideerd is volgens de ISO 15883-normenreeks met een standaard reinigingscyclus.

Alleen geautomatiseerde desinfectie moet als gevalideerde methode worden beschouwd. De desinfectiefase moet worden uitgevoerd met geautomatiseerde apparatuur.

Typische Europese/ Amerikaanse voorreiniging en geautomatiseerde was-/desinfectiecyclus voor chirurgische instrumenten gevalideerd door Adler Ortho:

Stap	Beschrijving	hoofdfase
1	Spoelen met koud kraanwater	Pre-reinigings procedure
2	Laat 2 minuten weken in een wasbad - Enzymatic Cleaner pH 7-9 volgens de verdunningscondities aangegeven door de fabrikant (zoals bijvoorbeeld Valsure* enzymatic cleaner 2ml/L) met warm leidingwater (31-40°C/88-104°F).  <i>*Valsure enzymatische reiniger is een klassiek voorbeeld van een laagschuimende, specifieke en effectieve reiniger voor het reinigen van chirurgische instrumenten.</i>	
3	Borstel de instrumenten met een borstel met zachte haren	
4	Spoelen met koud kraanwater	
5	Plaats de instrumenten in de wasmachine en selecteer de onderstaande cyclus	
6	<b>voorwas</b> _ 2 minuten spoelen met koud kraanwater	Automatische reiniging
7	<b>was</b> _ 1 minuut wassen met reinigingsmiddel - Enzymatic Cleaner pH 7-9 volgens de verdunningscondities aangegeven door de fabrikant (zoals bijvoorbeeld Valsure* enzymatic cleaner 2ml/L) en warm leidingwater (43°C /109°F).	
8	<b>Neutralisatie wassen</b> _ 2 minuten wassen met afwasmiddel - Neutraalreiniger volgens de verdunningscondities aangegeven door de fabrikant (zoals bijvoorbeeld Valsure neutraal afwasmiddel 2ml/L) en warm kraanwater (43°C /109°F).	
9	<b>Spoelen</b> _ 1 minuut spoelen met kraanwater	
10	<b>Drogen</b> _ 7 minuten drogen met hete lucht (90°C/194°F)	

Er is geen handmatige methode gevalideerd door Adler Ortho.

**Handmatige voorreiniging is toegestaan, maar instrumenten moeten altijd automatisch gereinigd worden als gevalideerde methode. Gebruik voor de laatste spoeling gedeïoniseerd of ultrazuiver water om minerale afzettingen te voorkomen die de sterilisatiewerking kunnen verstoren.**

Ga na de decontaminatiefase verder met het reinigen van chirurgische instrumenten. Een handmatige reinigingsfase kan nodig zijn voorafgaand aan geautomatiseerde reiniging door middel van een instrumentenwasmachine.

Gebruik in de handmatige **fase geen metalen borstels of schuurspunten**. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik nylonborstels en pijpenragers met zachte haren om organisch materiaal te verwijderen. Dit is een voorzorgsmaatregel om het oppervlak en de afwerking van de instrumenten niet te beschadigen en om de lasermarkering niet te verwijderen.

Gebruik tijdens handmatige reinigingsprocedures reinigingsmiddelen met oppervlakreactieve stoffen die niet overmatig schuimen om ervoor te zorgen dat de instrumenten zichtbaar zijn in de reinigungsoplossing. Handmatig borstelen van instrumenten moet zodanig worden uitgevoerd dat de borstel en het instrument ondergedompeld zijn in de reinigungsoplossing om de vorming van aerosolen en spatten die verontreinigingen kunnen verspreiden, te voorkomen. Reinigingsmiddelen moeten volledig en gemakkelijk van de instrumentoppervlakken kunnen worden afgespoeld om te voorkomen dat er reinigungsmiddelresten achterblijven.

Het is noodzakelijk om de oplossing na elk gebruik te vernieuwen.

Spoelen, na handmatig reinigen, verwijdert op mechanische wijze resten van organisch materiaal en alle sporen van het reinigungsmiddel die in contact kunnen komen met de sterilisatiemiddelen.

Voor het spoelen kan onthard leidingwater worden gebruikt. Gebruik voor de laatste spoeling gezuiverd water (verkregen door ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO), deïonisatie (DI) (of gelijkwaardige methoden) volgens AAMI TIR 34) om minerale afzettingen op de instrumenten te verwijderen.

Instrumentenkisten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens dezelfde procedures die voor de instrumenten zelf worden gebruikt.

Gebruik waar mogelijk de **automatische methode**. Het automatische reinigungsproces is in grotere mate reproduceerbaar en dus betrouwbaarder en vermindert de blootstelling van personeel aan de verontreinigde apparaten en gebruikte reinigungsmiddelen.

Alternatieve reinigungsmethoden worden niet beschouwd als gevalideerd door de fabrikant. Alternatieve reinigungsmethoden moeten door gebruikers worden gevalideerd. De gebruiker moet ervoor zorgen dat reinigungs- en desinfectieprocessen worden uitgevoerd volgens de instructies in dit document.

#### 4.4. Drogen

Drogen is cruciaal voor HTM 01-01 en ISO 17665. Na het spoelen moeten de medische hulpmiddelen worden gedroogd om corrosie te voorkomen en omdat waterresten het daaropvolgende sterilisatieproces in gevaar kunnen brengen.

Zorg ervoor dat alle instrumenten grondig worden gedroogd met hete lucht (d.w.z. 120°C-140°C gedurende 15 minuten) of geschikte droogapparatuur om vocht te voorkomen dat de sterilisatie in gevaar kan brengen. Gebruik bij alleen handmatig reinigen papieren handdoeken om te drogen.

#### 4.5. Inspectie

Langdurig gebruik, verkeerd gebruik en verwaarlozing zijn de belangrijkste oorzaken van schade aan chirurgische instrumenten.

Om hun goede werking niet in gevaar te brengen, moeten ze voorzichtig worden gebruikt. Ga als volgt te werk om schade tot een minimum te beperken:

- Onderzoek instrumenten op integriteit op het moment van levering en na elk gebruik en reiniging. Instrumenten die niet helemaal schoon zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en instrumenten die gerepareerd of vervangen moeten worden, moeten opzij worden gelegd in afwachting van onderhoud of worden teruggestuurd naar Adler Ortho.

- Na het reinigen moeten alle instrumenten die uit elkaar zijn gehaald (in het geval van instrumenten met verwisselbare universele metalen handgrepen) weer in elkaar worden gezet en in hun doosjes/zakjes worden gedaan om herbesmetting te voorkomen.
- Gebruik het instrument alleen voor het beoogde doel.

Onvolledig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd.

Beschadigde instrumenten die gerepareerd/vervangen moeten worden, moeten terzijde worden gelegd in afwachting van service of worden geretourneerd naar Adler Ortho.

Instrumenten waarvan na herhaalde was- en sterilisatiecycli de lasermarkering (en dus de daarop aangebrachte productidentificatie-informatie) niet langer duidelijk leesbaar is, moeten worden geretourneerd aan de fabrikant en/of worden weggegooid.

Bij functionele controles voor HTM 01-01 en ISO 17665 moet de integriteit van alle mechanische onderdelen worden gecontroleerd. Test de werking van beweegbare onderdelen en controleer op corrosie of residuen die de sterilisatie in gevaar kunnen brengen.

Inspecteer alle herbruikbare instrumenten voordat ze klaargemaakt worden voor sterilisatie. Een visuele inspectie met het blote oog bij goed licht is meestal voldoende.

**Inspecteer alle onderdelen van de apparaten visueel op resten en/of tekenen van corrosie en veroudering.**

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan het volgende:

- Plaatsen waar vuil vast kan komen te zitten, zoals gekoppelde oppervlakken, scharnieren, flexibele ruimerstelen.
- Onderdelen met holtes of onderdelen met canules.
- Onderdelen waar resten op het apparaat kunnen vastkoeken, bijv. groeven van een boor in de buurt van de snijkanten en tandzijden op broches en raspens.
- Controleer ook of de snijkanten scherp en niet beschadigd zijn.
- Controleer voor apparaten die mogelijk zijn aangetast op schade die een storing kan veroorzaken of op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Controleer ook de aanwezigheid en leesbaarheid van met laser gemarkeerde informatie (die kan worden verwijderd na herhaaldelijk).

**In alle gevallen moeten functiecontroles worden uitgevoerd:**

- Zorg ervoor dat de te koppelen apparaten correct zijn gemonteerd.
- Test instrumenten met bewegende delen om te controleren of ze goed functioneren (er kan in water oplosbare smeerolie worden gebruikt - bijv: Dr. Weigert neodisher - IP spray of gelijkwaardig smeermiddel - **voor medisch gebruik geschikt voor stoomsterilisatie** zoals vereist).
- Zorg ervoor dat roterend gereedschap, zoals multifunctionele boren en ruimers, recht zijn. Om dit te doen, rolt u het gereedschap op een plat oppervlak.
- Controleer de integriteit van het spiraalelement van "flexibele" instrumenten.

Het is ook nuttig om te controleren of de koppelingen tussen de instrumenten werken en of de bewegingen soepel zijn. Controleer of de instrumenten geen scheuren of schade vertonen die de werking kunnen beïnvloeden.

Als gereinigde instrumenten niet onmiddellijk worden gesteriliseerd, zorg er dan voor dat de onderdelen perfect droog zijn en zo worden opgeslagen dat de microbiële belasting beperkt blijft.

Instrumenten moeten worden opgeslagen in hun eigen containers, in een speciale ruimte met beperkte toegang, die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheden. Onjuiste opslag van instrumenten voorafgaand aan sterilisatie kan leiden tot herbesmetting en overschrijding van de grenswaarden voor microbiële belasting, waardoor latere sterilisatie niet meer effectief is.

Adler Ortho aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten of onderdelen daarvan waarop reparaties en/of modificaties zijn uitgevoerd of een poging daartoe is ondernomen.

#### 4.6. Verpakking

Het doel van verpakken is om ervoor te zorgen dat de hulpmiddelen na sterilisatie deze toestand behouden en beschermd zijn tegen contaminatie.

De geschiktheid van een verpakkingssysteem ligt niet alleen in de kenmerken ervan, maar ook in de manier waarop elke verpakking wordt verzegeld, zodat aan de steriliteitsvoorwaarden kan worden voldaan.

Het materiaal dat voor de verpakking wordt gebruikt, moet aan de volgende eisen voldoen:

- de stroming van lucht en stoom mogelijk maken;
- een effectieve barrière vormen tegen micro-organismen in de omgeving om de lading steriel te houden tot gebruik;
- bestand zijn tegen buigen en scheuren als gevolg van de belasting tijdens en na het proces;
- zich aanpassen aan de vorm van het te steriliseren apparaat en geen vezels en deeltjes afgeven;
- zorgen voor een steriele presentatie van de inhoud wanneer deze wordt geopend.

Bereid de verpakking voor met de dubbelwikkelmethode volgens de AAMI-norm of een gelijkwaardige methode.

In de handel verkrijgbare zakjes of wikkels van medische kwaliteit voor stoomsterilisatie moeten worden gebruikt om afzonderlijke instrumenten te verpakken: controleer of het binnenzakje groot genoeg is om het instrument te bevatten (zonder de zegels te forceren of de verpakking te beschadigen) en klein genoeg om in een tweede zakje te passen (de inhoud moet ongeveer  $\frac{3}{4}$  van het potentiële volume van het zakje innemen).

De instrumenten die door Adler Ortho® worden vervaardigd en gedistribueerd, moeten in de daarvoor bestemde manden worden geplaatst en op de steunen en in de daarvoor bestemde ruimten (roestvrijstalen containers die geschikt zijn voor stoomsterilisatie).

Voor het sterilisatieproces moeten trays en containers met deksel worden verpakt volgens de volgende alternatieven in overeenstemming met ISO 11607-1:

- standaard wikkels voor medische toepassingen, met de dubbelwikkelmethode volgens de AAMI-norm of een gelijkwaardige methode;
- goedgekeurde sterilisatiecontainers met deksels met sterilisatieverzegeling.

Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainer met betrekking tot het plaatsen en vervangen van sterilisatiefilters.



#### 4.7. Sterilisatie

**Instrumenten die door Adler Ortho worden geleverd, moeten worden gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie (autoclaaf met vochtige warmte met gebruik van pre-vacuümfasen) met cycli die zijn gevalideerd volgens de vereisten van EN 285, de Europese Farmacopee of ISO 17665-1/-2/-3.**

Als de gebruiker voor een andere sterilisatiemethode kiest, zijn de persoon en/of de ziekenhuisafdeling verantwoordelijk voor de effectiviteit van de sterilisatie en mogelijke schade aan Adler Ortho instrumenten. Zorg ervoor dat uw sterilisatiefaciliteit goed onderhouden is en dat het proces gevalideerd is.

Stoomsterilisatie wordt bereikt door de gecombineerde tussenkomst van drie factoren: DRUK, TEMPERATUUR, TIJD.

Sterilisatie met stoomautoclaaf (vochtige warmte) met een voorvacuümcyclus (geforceerde luchtverwijdering) wordt aanbevolen.

Zoals vereist door ISO 17665 moeten gevalideerde stoomsterilisatiecycli als volgt worden toegepast:

- Standaardcyclus: 121°C gedurende 15-30 minuten.
- Snelle cyclus: 134°C gedurende 3-5 minuten.

Ervoor zorgen dat sterilisatiefaciliteiten voldoen aan de validatievereisten van ISO 17665 om het steriliteitszekerheidsniveau (SAL)  $10^{-6}$  te bereiken.

De sterilisatieprocessen moeten worden gevalideerd en bewaakt, met registratie van parameters (HTM 01-01).

De validatietests die zijn uitgevoerd op herbruikbare chirurgische instrumenten van Adler Ortho voldoen aan de vereisten van de overkill validatiemethodologie van ISO 17665-1.

Hieronder staan de minimale stoomsterilisatieparameters die zijn gevalideerd op een worst-case product in een roestvrijstalen container voor autoclaveren gewikkeld in een dubbele laag autoclaveerbare handdoek om een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL)  $10^{-6}$  en dus een steriel product te verkrijgen:

Gevalideerde cyclus	
Sterilisatietype:	Prevacuum
Preconditioneringspuls	4
Temperatuur:	132°C
Blootstellingstijd:	4 minuten
Minimale droogtijd:	30-60 minuten
Afkoeltijd:	45 minuten

De volgende sterilisatiecycli zijn ook gevalideerd op een familie chirurgische instrumenten van roestvrij staal en handgrepen van polypropyleen:

Gevalideerde sterilisatieparameters voor instrumenten gewikkeld in een dubbele laag autoclaveerbare handdoek of geplaatst in een harde container:

Temperatuur	134°C
Belichtingstijd	3 min

Gevalideerde sterilisatieparameters voor instrumenten verpakt in dubbele medische papieren zakken:

Temperatuur	121°C
Belichtingstijd	15-20 min

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie van herbruikbare Adler Ortho instrumenten zijn als volgt:

Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij sterilisatietemperatuur) ten minste 15-20 min bij 121°C (250°F) of 3-5 min bij 132°C (270°F)/134°C (273°F)

Cycli bij 134 °C (134 °F) tot 18 minuten veroorzaken geen vervorming of aantasting van kunststof en metalen instrumenten, zoals aangegeven door de fabrikanten van de materialen waarvan deze instrumenten zijn gemaakt.

Het wordt aanbevolen om de maximale belasting van de gevalideerde autoclaaf niet te overschrijden.

De droogcyclus varieert afhankelijk van het type verpakking dat wordt gebruikt.

De droogcyclus varieert afhankelijk van het type verpakking dat wordt gebruikt.

De droogtijd is belangrijk om de effectiviteit van het SBS (Sterile Barrier System) of het verpakkingssysteem en de kwaliteit van het product niet in gevaar te brengen, wat kan leiden tot microbiële herbesmetting en een niet-steriele lading tijdens de opslag. De droogfase zorgt ervoor dat het restvocht wordt gereduceerd tot een niveau dat het SBS of de producteigenschappen niet in gevaar brengt bij verwijdering uit de sterilisator.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een keuze te maken:

- andere sterilisatieparameters,
- om de droogtijd te verkorten.

In deze twee gevallen kan de gebruiker ervoor zorgen dat de sterilisatiefaciliteit goed wordt onderhouden en dat het proces wordt gevalideerd om de effectiviteit van de sterilisatie en het behoud van SBS te garanderen. Als de gebruiker besluit een kortere droogtijd te gebruiken, zorg er dan voor dat de instrumenten zo snel mogelijk worden gebruikt.

De in dit document aanbevolen sterilisatieparameters zijn niet bedoeld en niet geïndiceerd voor prioninactivatie.

#### **4.8. Gebruik, opslag en transport**

Na sterilisatie zijn de instrumenten klaar voor gebruik en moeten ze op kamertemperatuur zijn. Haal de onderdelen uit de verpakking met een gevalideerde steriele techniek en poedervrije handschoenen..

Ook moeten instrumenten na sterilisatie worden opgeslagen onder omstandigheden die contaminatie voorkomen en steriliteit behouden. ISO 17665 benadrukt het belang van omgevingscontroles, waaronder het beperken van de luchtvochtigheid en het zorgen voor stofvrije ruimtes.

Bovendien moeten herbruikbare instrumenten na sterilisatie in de sterilisatieverpakking op een droge plaats en uit de buurt van stof worden bewaard (HTM 01-01).

De houdbaarheid na elke sterilisatie varieert afhankelijk van de gebruikte steriele barrière, de opslagmethoden, de omgevingscondities en de hanteringsmethoden in het ziekenhuis. De maximale houdbaarheidstermijn voor herbruikbare instrumenten die voor gebruik zijn gesteriliseerd, moet door elke zorginstelling worden vastgesteld. Het wordt echter aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na sterilisatie te gebruiken.

Als de verpakking waarin de instrumenten na reiniging en sterilisatie zijn verpakt, is gescheurd, geperforeerd of tekenen van manipulatie vertoont, moet de instrumentenset worden gereinigd, opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.

Chirurgische instrumenten die naar verwachting in de nabije toekomst niet gebruikt zullen worden en niet onmiddellijk naar Adler Ortho worden geretourneerd, moeten schoon, gedecontamineerd, gesteriliseerd en volledig droog worden bewaard.

Alle instrumenten die naar Adler Ortho worden geretourneerd, moeten voor verzending worden gereinigd en ontsmet en moeten zodanig worden verpakt dat de instrumenten tijdens het transport niet worden beschadigd. Harde containers en noppenfolie voorkomen schade.

## 5. KLINISCH VOORDEEL

Als de instrumentenkit op de juiste manier wordt gebruikt, gecontroleerd, gereinigd en gesteriliseerd zoals aanbevolen, is deze bijzonder nuttig voor het uitvoeren van de chirurgische techniek. De instrumentenkit ondersteunt het implantaat om het beoogde doel te bereiken, zonder een directe therapeutische of diagnostische functie te hebben.

De gebruikte chirurgische instrumenten hebben een indirect klinisch voordeel. De instrumenten vergemakkelijken de implantatieprocedure van het implantaat.

Het positieve effect van de instrumentatie (als onderdeel van de chirurgische procedure in combinatie met implantatie) op de gezondheid van een individu of de volksgezondheid wordt in deze termen beschouwd

- de instrumentatie garandeert de implantatie van het bijbehorende implantaat, waardoor de operatietijd en chirurgische procedure worden geoptimaliseerd.

## 6. BEWAKING

(ex Europese Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745)

Gebruikers zijn belanghebbenden bij de toepassing van het monitoringsysteem nadat het medische hulpmiddel in de handel is gebracht. Zij zijn wettelijk verplicht om elk incident met betrekking tot het medische hulpmiddel dat heeft geleid of kan leiden tot een ernstig risico voor de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker, te melden aan de bevoegde autoriteiten en fabrikanten.



#	SYMBOLEN	Symbol Ref.	Definition	Définition	Definition	Definición	Definizione	Definição	ορισμοί
		*Ref. 1641 § ref.5.4.3	Consult instruction for use or consult electronic instruction for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique.	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.	Consultar instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες λειτουργίας.
		*Ref. 0434A § ref. 5.4.4	caution	attention	Vorsicht	precaución	cautela	advertência	Προσοχή
		*Ref. 3082 § ref 5.1.1	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	κατασκευαστής
		*Ref. 2492 § ref 5.1.5	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	αριθμός παρτίδας
		*Ref. 2493 § ref 5.1.6	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Αριθμός καταλόγου
		*Ref. 2609 § ref 5.2.7	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	Non-sterile	μη αποστειρωμένο
			Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Προσοχή: Σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς των ΗΠΑ, η πώληση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε γιατρούς ή με ιατρική συνταγή.
		MDR annex V	CE Marking xxxx: Notified Body ID number	Marquage CE xxxx: Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx: Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx: Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatatura CE xxxx: Numero identificativo di organismo notificato	Marcação CE xxxx: Número de identificação do organismo notificado	Σήμανση CE xxxx: Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

<b>MD</b>	N/A § ref 5.7.7	Medical device	Dispositif médical	Medizinisches Gerät	Dispositivo médico	Dispositivo medico	Dispositivo médico	ιατρική συσκευή
<b>UDI</b>	n/a § ref 5.7.10	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Eindeutige Kennung des Geräts	Identificador único del dispositivo	Identificativo univoco del dispositivo	Identificador exclusivo do dispositivo	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Opmerkingen

- \* Symbool ISO 7000: Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - Geregistreerde symbolen
- § in overeenstemming met ISO 15223-1



**Fabrikant**

**ADLER ORTHO S.p.a.**

Via dell'innovazione, 9

20032 CORMANO (MI)-ITALY

Tel. +39 02.6154371

e-mail [info@adlerortho.com](mailto:info@adlerortho.com); [novagenit@adlerortho.com](mailto:novagenit@adlerortho.com)

Website [www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com)