

## Reiniging, desinfectie en sterilisatie van chirurgische instrumenten en accessoires

### Aanbevolen reiniging, desinfectie en sterilisatie, onderhoud en verzorging

#### — Lezen vóór gebruik

#### Inhoudsopgave

1	Beschrijving van het product	1
2	Algemene aanwijzingen en waarschuwingen	2
3	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	3
3.1	Vorbereiden van de instrumenten	4
3.2	Automatisch reinigingsproces	4
3.3	Controle en verzorging	7
3.4	Verpakking	7
3.5	Sterilisatie	8
3.6	Herbruikbaarheid	8
4	Bewaren en hanteren	9
5	Aanvullende informatie	9
6	Materiaalkennis	10
7	Melding van incidenten	11
8	Kenmerking en symbolen	11

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor alle herbruikbare chirurgische instrumenten van Silony Medical en bijbehorende accessoires (zeefmand inclusief opbergelementen), hierna "instrumenten" genoemd.

Er zijn verdere instructies van de fabrikant beschikbaar, waarvan de informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het systeem. De aanvullende informatie, zoals instrumentatiehandleidingen, bijsluiters en andere productspecifieke informatie kunt u via de volgende twee links bekijken:

- <https://elabeling.silony-medical.com>
- [www.silony-medical.com](http://www.silony-medical.com)

Bij het gebruik van herbruikbare instrumentatie dienen de indicaties en contra-indicaties in de geldende gebruiksaanwijzing van de implantaatsystemen in acht te worden genomen.

In geval van niet-naleving van de informatie van de fabrikant wordt elke aansprakelijkheid van de fabrikant uitgesloten.

Vóór gebruik van een door Silony Medical op de markt gebracht product zijn de chirurg en het personeel dat is belast met de voorbereiding voor hergebruik verplicht de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en aanwijzingen, alsmede productspecifieke informatie zorgvuldig te bestuderen.

Silony Medical adviseert bovendien de desbetreffende scholingen voor gebruikers bij te wonen.

Indien complicaties optreden die verband houden met de gebruikte implantaten en instrumenten, verzoeken wij u ons hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Deze gebruiksaanwijzing geldt **niet** voor de VS en haar grondgebieden.

## 1 Beschrijving van het product

Instrumenten van Silony Medical maken altijd deel uit van een systeem en zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met de bijbehorende implantaatsystemen van Silony Medical. Zij mogen

niet worden gecombineerd met producten, componenten en instrumenten van andere fabrikanten, tenzij:

- het om algemeen in de operatiekamer gebruikte of
- in de instrumentatiehandleiding beschreven instrumenten of medische hulpmiddelen van derden gaat, die gecertificeerd zijn voor combinatie op eigen verantwoordelijkheid met universele producten van derden en voldoen aan de specifieke eisen voor gebruik.

Combinaties met producten van andere fabrikanten kunnen het resultaat van de ingreep nadelig beïnvloeden, omdat de componenten niet op elkaar zijn afgestemd. De systeemcompatibiliteit overeenkomstig de instrumentatiehandleiding dient in acht te worden genomen. Enigerlei aansprakelijkheid voor instrumenten van derden die door de koper of gebruiker worden gebruikt, is uitgesloten. Voor uitzonderingen op deze regels is de uitdrukkelijke toestemming van Silony Medical vereist.

De accessoires van Silony Medical bestaan uit trays (zeefschalen) inclusief opbergelementen en dienen voor de opname resp. het opbergen van chirurgische instrumenten van Silony Medical tijdens transport en sterilisatie.

## 2 Algemene aanwijzingen en waarschuwingen

In deze gebruiksaanwijzing wordt alle informatie volgens EN ISO 17664 'Terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen' ter beschikking gesteld.

### Waarschuwing:

Alle door Silony Medical ter beschikking gestelde instrumenten en de betreffende accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel. Gebruik voor andere doeleinden kan tot voortijdige slijtage of tot defecten leiden, wat ernstig letsel bij de patiënt of zelfs de dood tot gevolg kan hebben. Neem de aanwijzingen over de ziekte van Creutzfeldt-Jakob / variant op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob in hoofdstuk 5 in acht.

Silony Medical beschikt over instrumentarium dat alleen voor eenmalig gebruik bestemd is en dat niet opnieuw mag worden gebruikt (zie ook '3.6 Herbruikbaarheid')!

### Algemene hantering van het instrumentarium in combinatie met trays:

Voor de plaatsing van instrumenten tijdens de machinale reiniging en thermische desinfectie moeten de in het ziekenhuis gebruikelijke trays worden gebruikt.

Bij stoomsterilisatie moeten de door Silony ter beschikking gestelde trays worden gebruikt. Deze zijn daarvoor uitgerust met houders, die op de instrumenten zijn afgestemd.

De met instrumenten gevulde trays worden in de door Silony ter beschikking gestelde sterilisatiecontainers geplaatst, die dan in gesloten toestand met stoom worden gesteriliseerd.

De trays en containers en dus de hantering ervan komen overeen met de gebruikelijke ziekenhuisstandaard.

De accessoires van Silony Medical zijn bestemd voor gebruik in combinatie met de instrumenten van Silony Medical en mogen niet voor producten van andere systemen worden gebruikt.

### Lokalisering door grafische apparatuur:

Voordat instrumenten in combinatie met grafische apparatuur worden ingezet, moet in afzonderlijke gevallen eerst de compatibiliteit worden getest.

### Hantering:

Overbelast de instrumenten niet door ze te verdraaien of als hefboom te gebruiken; dit kan ertoe leiden dat delen van het instrument beschadigd raken of breken. Alle instrumenten en de accessoires moeten vóór het eerste gebruik uit de transportverpakking worden gehaald en vóór de eerste sterilisatie handmatig of machinaal worden gereinigd. Vóór elk verder gebruik moeten de instrumenten en accessoires opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Tijdens transport en opslag en bij reiniging, onderhoud en sterilisatie moeten ze altijd met uiterste zorg behandeld worden om onbedoeld letsel van personen of beschadiging van de instrumenten te verhinderen. Dit geldt met name voor snijkanten, fijne punten en andere gevoelige delen.

Chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan corrosie en de goede werking ervan kan in gevaar komen als ze in aanraking komen met agressieve stoffen (zie hoofdstuk 2).

Bij oneigenlijk gebruik, onzorgvuldige functiecontrole, onjuiste reiniging en verkeerd hanteren kunnen de volgende risico's ontstaan:

- Beschadiging van zenuwen, pezen, ligamenten, vaten, weefsel of bot
- Bloedingen
- Infecties

Instrumenten zijn aan een bepaalde slijtage onderhevig en gelden daarom als verbruiksmaterialen. Vóór gebruik moet gecontroleerd worden of ze nog goed functioneren en indien nodig moeten ze ter reparatie naar de klantenservice van Silony Medical worden teruggestuurd (zie hoofdstuk 3).

Net zoals de instrumenten, zijn ook de accessoires aan een bepaalde slijtage onderhevig en moeten iedere keer vóór gebruik visueel op losse, verbogen, gebroken, ingescheurde, versleten en/of afgebroken delen worden gecontroleerd.

### 3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

De instrumenten en accessoires mogen niet gebruikt worden als ze niet van tevoren gereinigd/gedesinfecteerd en gesteriliseerd zijn. Een doeltreffende reiniging en desinfectie zijn een absolute voorwaarde voor een effectieve en toereikende sterilisatie van de instrumenten en de accessoires. Vóór de eerste reiniging moeten originele verpakkingen volledig worden verwijderd.

Let er in het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de producten tijdens het gebruik op dat uitsluitend proces- en productspecifieke gevalideerde processen voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie mogen worden toegepast en dat de daarvoor gevalideerde processen bij elke cyclus moeten worden nageleefd.

Leef bovendien de in uw land geldende wetgeving en de desbetreffende hygiënevoorschriften van de gezondheidsinstelling na.

Het personeel moet met name tijdens de omgang met gebruikte en verontreinigde instrumenten en accessoires beschermende handschoenen dragen die voldoen aan Richtlijn 89/686/EEG. Gebruikte en gecontamineerde instrumenten en accessoires moeten zo snel mogelijk worden gereinigd en gedesinfecteerd om ervoor te zorgen dat maximale veiligheid voor het personeel gewaarborgd is.

#### Aanwijzingen:

De instrumenten en de bijbehorende accessoires moeten zo snel mogelijk, maar in ieder geval binnen 4 uur na gebruik, worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Voor het verwijderen van vuil mogen geen scherpe voorwerpen worden gebruikt. Er mogen geen metalen borstels of staalwol worden gebruikt. Instrumenten en hun accessoires die nog niet helemaal schoon zijn, moeten nogmaals gereinigd en gedesinfecteerd worden.

#### Reinigings- en desinfectiemiddelen

Te sterke concentraties van reinigings- en desinfectiemiddelen en sterk zure of alkalische reinigingsmiddelen kunnen de beschermende oxidelaag aantasten en putcorrosie veroorzaken. Bij gebruik van deze middelen moeten de door de fabrikanten geadviseerde concentraties en inwerktijden altijd worden nageleefd. Bij de machinale reiniging moeten de instructies van de fabrikanten van reinigingsmiddel en machine worden opgevolgd.

Staalwol, staalborstels

Het gebruik van staalwol, staalborstels of vijlen voor het reinigen van chirurgische instrumenten en accessoires is **niet** toegestaan. Door de mechanische, krassende bewerking van de instrumenten wordt de passiveringlaag aangetast, wat tot corrosie leidt.

Contact tussen instrumenten

Bij roestvrije instrumenten die langere tijd in contact staan met andere materialen, zoals niet-roestvrij staal, die een beschadigd oppervlak hebben, kan op de contactpunten roestvorming ontstaan, als deze tegelijkertijd worden bevochtigd door een elektrolyt zoals bijv. water, stoom of ultrasoonreinigingsoplossing. Instrumenten met roestvlekken moeten altijd worden uitgesorteerd en vervangen. Instrumenten moeten altijd in geopende toestand en gedemonteerd worden gereinigd om spleet- en wrijvingscorrosie te vermijden.

**3.1 Voorbereiden van de instrumenten**

Algemeen gelden voor de voorbereiding op de reiniging de volgende stappen:

- Instrumenten met ratelinrichting, schroefdraden en scharnieren moeten worden geopend.
- Om verwondingen te voorkomen moet uiterst voorzichtig worden omgegaan met alle spitse of scherpe instrumenten.
- Instrumenten met afneembare onderdelen moeten worden gedemonteerd. Alle kleine onderdelen, zoals schroeven, veertjes, hulzen, moeren, bouten etc. moeten in een geschikte bak worden verzameld om te voorkomen dat ze tijdens het reinigen verloren gaan. Neem hiervoor de productspecifieke bijsluiters in acht.

**3.2 Automatisch reinigingsproces**

Voor de reiniging/desinfectie moet in principe een machinale procedure worden gebruikt. Omdat een handmatige procedure vaak duidelijk minder effectief is, mag deze bij beschikbaarheid van een machinale procedure niet worden gebruikt.

**3.2.1 Handmatige voorreiniging**

<p><u>1. Reinigingsbad:</u></p>	<p>Leg de instrumenten en accessoires gedurende minimaal 10 - 30 min. in koud water of in een geschikt reinigingsbad (bijv. Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)). Let er daarbij op dat alle lumina met water zijn gevuld. Neem de voorschriften van de desbetreffende fabrikant in acht.</p>
<p><u>2. Borstelen:</u></p>	<p>Houd de instrumenten en accessoires ondergedompeld in het waterbad en borstel het complete oppervlak ervan af met reinigingsborstels. Let erop dat de reinigingsvloeistof niet in het rond spat om verontreiniging van de omgeving te vermijden. Een volledige reiniging van alle vlakken, lumina, canules en openingen moet worden gewaarborgd.</p> <p>Bewegende delen en scharnierpunten moeten herhaaldelijk, ten minste 5 keer, in geopende en gesloten toestand gereinigd en geborsteld worden tot alle restanten zijn verwijderd. De binnenkanten van holle ruimtes moeten over de gehele lengte worden geborsteld. Lange, smalle canuleringen en zakgaten moeten bijzonder zorgvuldig worden gereinigd.</p> <p>Gecanuleerde instrumenten moeten met grote zorg worden gereinigd. Voor het verwijderen van bloed of weefselresten moeten passende en geschikte borstels een aantal keer door de gecanuleerde opening worden bewogen en vervolgens moet deze grondig worden gespoeld tot alle resten helemaal verdwenen zijn. De reiniging is pas voltooid als er geen resten meer te zien zijn (ook in de holle ruimtes).</p> <p>De reinigingsborstels moeten na gebruik gedecontamineerd of weggegooid worden.</p>
<p><u>3. Spoelen</u></p>	<p>Vervolgens moeten alle instrumenten, instrumentonderdelen en de accessoires grondig onder stromend kraanwater worden afgespoeld, om te voorkomen dat eventueel vastzittende mediumresten kunnen indrogen en aankoeken en een negatieve uitwerking hebben op de aansluitend toegepaste machinale procedures. Zorg er daarbij voor dat doorgaande boringen goed doorgespoeld worden en dat zakgaten een aantal keer met water gespoeld en</p>

	<p>leeggemaakt worden. Instrumenten met scharnieren moeten zowel in volledig geopende als volledig gesloten toestand onder stromend kraanwater worden afgespoeld.</p> <p>Scharnierpunten en holle ruimten worden gedurende minimaal 15 seconden met het waterpistool met gedemineraliseerd water bij 3-4 bar gespoeld. Daarbij moeten instrumenten met scharnieren zowel in volledig geopende als in volledig gesloten toestand worden gespoeld.</p> <p>Als spoelvloeistof mogen uitsluitend water, aldehydevrije desinfectiemiddelen of combinatiepreparaten worden gebruikt (bij aldehydehoudende desinfectiemiddelen is ongewenste fixatie van bloedresten mogelijk). Denk eraan dat desinfectieproducten die ter voorbehandeling worden gebruikt, slechts dienen ter bescherming van het personeel en geen vervanging vormen voor aansluitende desinfectie.</p>
<u>4. Reiniging in het ultrasoonbad</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ter voorkoming van luchtbellens moet het ultrasoonbad vóór gebruik met koud water gevuld en ontgast worden.</li> <li>- Leg de instrumenten in het ultrasoonbad, waarbij instrumenten met scharnieren geopend moeten zijn.</li> <li>- Zorg ervoor dat instrumenten met lumina helemaal gevuld zijn met vloeistof en geen luchtbellens bevatten.</li> <li>- Toepassingstijd: 10 min. in gedemineraliseerd water met bijv. 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)</li> <li>- De temperatuur van 40 °C mag niet worden overschreden.</li> <li>- De instructies van de fabrikant van het gebruikte reinigingsmiddel moeten in acht worden genomen.</li> </ul>
<u>5. Afsluitende voorreiniging</u>	<p>Scharnierpunten en holle ruimten worden vervolgens gedurende min. 15 seconden met het waterpistool met gedemineraliseerd water bij 3-4 bar gespoeld. Daarbij moeten instrumenten met scharnieren zowel in volledig geopende als in volledig gesloten toestand worden gespoeld. Tot slot moeten ze gedurende minimaal 5 seconden onder stromend water grondig worden afgespoeld.</p>

### 3.2.2 Machinale reiniging en desinfectie

#### Eisen aan het reinigings- en desinfectieproces:

- Het reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) voldoet aan de norm EN ISO 15883 en is voorzien van de CE-markering.
- Gevalideerde processen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie
- Regelmatig onderhouden en controleren van het RDA
- Het gebruikte programma moet voldoen aan de in tabel 1 gestelde minimeisen.

#### Keuze reinigings- en desinfectiemiddel:

Let er bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddel op

- dat dit in beginsel geschikt is voor het reinigen van instrumenten;
- dat – voor zover thermische desinfectie niet mogelijk is – daarnaast een voor de machinale desinfectie van instrumenten geschikt desinfectiemiddel wordt gebruikt dat opgenomen is in de lijst met erkende desinfectiemiddelen en waarvan de effectiviteit is aangetoond (bijv. VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) resp. CE-markering), en dat dit middel compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel en
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de instrumenten en accessoires, vooral wat betreft materiaalcompatibiliteit.

Reinigings- en desinfectiemiddelen mogen geen van de hierna genoemde chemicaliën bevatten:

- organische oplosmiddelen (ketonen, esters, halogeenalkanen, ethylalcohol, cyclohexanon)
- sterk alkalische oplossingen (> pH 11); de pH moet tussen pH 10 en pH 11 liggen:
  - o > pH 10 om prionendeactivering te garanderen
  - o < pH 11 zodat de materiaalcompatibiliteit behouden blijft
- sterke zuren
- hypochloriet
- organische, minerale en oxiderende zuren
- gehalogeneerde koolwaterstoffen, chloor, jodium
- organische oplosmiddelen (alcoholen, aceton,..)

- ammoniak

Voor de reiniging wordt een reinigingsmiddel met een pH-waarde > 10 aanbevolen. De pH-waarde van het bij de validatie gebruikte Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) ligt tussen de 10,4 en 10,8, bij de in tabel 1 aangegeven dosering. Bij gebruik van een sterk alkalisch reinigingsmiddel (pH > 11) moet bij de neutraliseringsstap (volgens tabel 1) een geschikte neutralisator worden toegevoegd. De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven concentraties moeten altijd worden aangehouden.

Verloop:

1. Leg de instrumenten en accessoires voorzichtig en zonder spoelschaduw in een zeefmand op de inschuifwagen van het RDA resp. accessoires (zeefmanden met bewaarelementen) direct in het RDA. Leg instrumenten met ratelinrichting, schroefdraden en scharnieren geopend in de mand. Let er bij instrumenten met holle ruimtes op dat die tijdens de reiniging in het RDA goed worden doorgespoeld en geleegd. Hiervoor zijn spoelaansluitingen of MIC-opnamewagens nodig. Oeningen moeten goed worden doorgespoeld en holle ruimtes met zakgaten moeten ongehinderd voor de spoeling toegankelijk zijn. (Let op: niet meerdere zeefmanden op elkaar stapelen. Plaats instrumenten zo in de mand dat de spoelvloeistof goed kan wegstromen. Daarbij moeten holle ruimtes, zakgaten etc. zo worden uitgelijnd dat de spoelvloeistof door de zwaartekracht kan wegstromen en dat er na afloop van de thermische desinfectie geen vloeistof in holle ruimtes achterblijft.
  2. Bij de machinale reiniging in het RDA mag in principe geen zeefdeksel worden gebruikt.
  3. Programma starten
- Het reinigingsproces is voor de validatie als volgt door Silony Medical gespecificeerd:

Stap	Water	Reinigingsmiddel	Temperatuur	Duur
Voorreiniging	Drinkwater	-	onverwarmd	2 min.
Leegmaken	-	-	-	-
Hoofdreiniging	Drinkwater	DOS 0,5*	55°C	5 min
Leegmaken	-	-	-	-
Neutralisering	VO-water**	-	koud	3 min
Leegmaken	-	-	-	-
Spoelen	VO-water**	-	koud	2 min
Leegmaken	-	-	-	-
Thermische desinfectie***	Programma van het RDA voor thermische desinfectie: Voor de toe te passen A <sub>0</sub> -waarde moeten de landspecifieke, nationale eisen worden nageleefd. Wanneer deze geen andere waarde aangeven, moet een A <sub>0</sub> -waarde van 3000 worden gebruikt.			
Droging	Drogen met hete lucht met het programma en de parameters die door de RDA-fabrikant zijn gevalideerd. Programma met voldoende productdroging met een duur van ten minste 20 minuten. Neem ook de voorschriften van de fabrikant van het RDA in acht.			

Tabel 1

\*Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

\*\*VO-water (volledig ontzout water)

\*\*\*Vanwege de vermelding van de A<sub>0</sub>-waarde is er geen laboratoriumtechnische controle uitgevoerd.

4. Haal de instrumenten na afloop van het programma met schone wegwerphandschoenen of gedesinfecteerde, schone handen uit het RDA.
5. Kijk na de machinale reiniging goed of er nog zichtbare vervuiling aanwezig is. Als er nog resten zijn achtergebleven, moet de reiniging/desinfectie herhaald worden.
6. Na het drogen moeten de instrumenten visueel op vochtigheid/restvloeistof worden gecontroleerd. Als ze onvoldoende droog zijn, moet het resterende vocht met een geschikte, niet-pluizende doek of medische perslucht worden verwijderd.
7. Controleer de werking van de instrumenten (zie hoofdstuk 2.4).
8. Verpak de instrumenten zo snel mogelijk (zie hoofdstuk 2.5) eventueel na extra nadrogen op een schone plek (zie hiervoor "Eisen aan de hygiëne bij de reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische producten" op de homepage van het RKI (Robert-Koch-Instituut))

Het bewijs dat de instrumenten in principe geschikt zijn voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium, met behulp van het reinigings-desinfectieapparaat Miele G7735 CD / Miele G7836 CD, (thermische desinfectie), het

reinigingsmiddel Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) en gedemineraliseerd water voor neutralisering. Hierbij werd rekening gehouden met het hierboven beschreven procedé.

Bij gebruik van andere methoden moet in verband met een validatie worden bevestigd dat deze in principe geschikt en effectief zijn.

### 3.3 Controle en verzorging

#### 3.3.1 Optische controle en functietest

Nadat de reiniging heeft plaatsgevonden, moeten voor elk instrument verplicht een optische controle en een aansluitende functietest worden uitgevoerd.

- Instrumenten moeten direct na de reiniging op zichtbare resten worden gecontroleerd. De instrumenten en canuleringen dienen volledig vrij te zijn van zichtbare restanten.
- Controleer kritieke punten, zoals scharnieren, scharnierverbindingen, holle ruimtes, lumina, grepen en verbindingselementen.
- Controleer instrumenten direct na de reiniging op tekenen van losgeraakte onderdelen, bijv. losse schroeven.
- Controleer of het oppervlak van het instrument intact is, en of instrument correct is uitgelijnd en goed functioneert. Laat slecht functionerende, beschadigde, gecorrodeerde of stompe instrumenten altijd repareren of vervangen.
- Controleer instrumenten vóór elk gebruik op breuken, scheuren, volledigheid en goede werking, vooral punten als snijkanten, punten, torx, scharnieren, blokkeer- en vergrendelinrichtingen en alle bewegende delen.
- Gebruik geen beschadigde instrumenten.
- Voer reparaties niet zelf uit. Service en reparaties mogen uitsluitend door personeel van Silony Medical worden uitgevoerd. Als u vragen heeft, geven de medewerkers van Silony Medical u graag advies.

#### 3.3.2 Verzorging

Om de stabiele werking van de instrumenten te behouden, adviseren wij als voorzorgsmaatregel tegen wrijvingscorrosie gericht verzorgingsoliën aan te brengen. Hiervoor mogen alleen biocompatibele oliën gebruikt worden, die voor dit doel zijn goedgekeurd. De gebruikte olie moet dampdoorlatend en geschikt voor stoomsterilisatie zijn. Neem de geldende Europese en andere toepasselijke richtlijnen in acht.

De olie wordt vóór de sterilisatie aangebracht in/op de kritieke punten van de instrumenten. Kritieke punten zijn scharnierpunten, glijvlakken, schroefdraden en sluitingen van tangen met schaarfunctie. Vervolgens moet de olie gelijkmatig worden verdeeld door de scharnierpunten en verbindingen heen en weer te bewegen. Te veel aangebrachte of overtollige olie moet weer zorgvuldig worden verwijderd met een niet-pluizende doek. Neem daarvoor de productspecifieke bijsluiters in acht.

Het aanbrengen moet altijd handmatig gedaan worden, omdat een machinaal procedé onvoldoende bescherming biedt. Dompelbaden mogen niet worden gebruikt. De verzorgingsolie mag alleen op metalen instrumenten worden toegepast. Kunststofoppervlakken mogen niet worden behandeld met verzorgingsolie.

### 3.4 Verpakking

Chirurgische instrumenten en accessoires worden niet-steriel ofwel als set in sterilisatiecontainers ofwel afzonderlijk verpakt in polyethyleenzakken (beschermende verpakking) aan de gebruiker geleverd. Nalevering van instrumenten of accessoires uit een set vindt eveneens afzonderlijk verpakt in polyethyleenzakken plaats. In dat geval moet de beschermende verpakking vóór de reiniging, desinfectie en sterilisatie verwijderd worden. Sterilisatie in deze verpakking is niet toegestaan. De apart verpakte instrumenten moeten voor sterilisatie op de daarvoor bedoelde plek in de instrumentenzeefbak geplaatst worden.

De instrumenten samen met de zeef moeten vóór de sterilisatie in de meegeleverde sterilisatiecontainer worden verpakt. Eventuele verpakkingsmaterialen die zich in de sterilisatiecontainers bevinden, moeten voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie verwijderd worden.

Silony Medical heeft de sterilisatie van afzonderlijk verpakte instrumenten in autoclaveerbare dubbele sterilisatiezakken gevalideerd. Gebruik van andere steriele barrièresystemen voor stoomsterilisatie (SBS) van afzonderlijk verpakte instrumenten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het steriele barrièresysteem moet volgens de geldende normen en eisen voor verpakkingssystemen en de toegepaste sterilisatiemethoden geschikt zijn, en moet bij de validatie van de procedés worden meegewogen.

### 3.5 Sterilisatie

Alleen voldoende gereinigde, gedesinfecteerde en in een geschikt en goedgekeurd SBS verpakte instrumenten mogen gesteriliseerd worden. De instrumenten mogen uitsluitend met een gevalideerde stoomsterilisatiemethode volgens EN ISO 17665 worden gesteriliseerd. Er dient een gefractioneerd vacuümprocedé te worden gebruikt.

Parameters voor de sterilisatie in sterilisatiecontainers:

- minimale sterilisatietemperatuur: 134°C
- maximale sterilisatietemperatuur: 137°C  
(waarde komt overeen met minimale temperatuur plus tolerantie van 3°C conform EN 285)
- minimale sterilisatietijd (verblijfsduur): 3 minuten
- voldoende productdroging aan het eind van het proces van ten minste 20 min
- stoomsterilisator conform EN 13060 resp. EN 285
- geldige inbedrijfstelling en prestatiebeoordeling

Parameters voor de sterilisatie in autoclaveerbare dubbele sterilisatiezakken:

- drie voorvacuümfasen
- sterilisatietemperatuur: 134°C
- minimale sterilisatietijd (verblijfsduur): 5 minuten
- voldoende productdroging aan het eind van het proces van ten minste 10 minuten

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om te waarborgen dat de dubbele sterilisatiezakken een steriele barrière vormen. Het ziekenhuis moet hiervoor passende compatibele en gevalideerde procedés en parameters vastgelegd hebben. De sterilisatiezakken moeten groot genoeg voor het instrument zijn, zodat de verzegeling niet onder spanning staat. De sterilisatiezakken moeten uitgerust zijn met stoomindicatoren en voldoen aan de toepasselijke eisen (bijv. DIN 58953-4, EN 868, ISO 11140-1, ISO 11607-1,-2). Het ziekenhuis is ervoor verantwoordelijk om een geschikte zak te kiezen die in staat is zijn functie te vervullen.

Bij gebruik van andere voor stoomsterilisatie geschikte verpakkingssystemen moeten de sterilisatieparameters door de gebruiker gevalideerd en gedefinieerd worden.

Het bewijs dat de instrumenten en accessoires in principe geschikt zijn voor een effectieve stoomsterilisatie is geleverd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium, met gebruikmaking van het gefractioneerde vacuümprocedé (Selectomat HP 666-1 HRED van de fa. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Hierbij werd rekening gehouden met het hierboven beschreven procedé.

Een heteluchtsterilisatieprocedé mag in principe niet worden toegepast (vernietiging van de instrumenten). Het gebruik van andere sterilisatiemethoden (bijv. ethyleenoxidesterilisatie, lagetemperatuur-plasmasterilisatie) valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De verantwoordelijkheid voor de validatie van de sterilisatieprocessen ligt bij de gebruiker.

### 3.6 Herbruikbaarheid

De instrumenten en accessoires mogen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd en vervolgens opnieuw worden gebruikt, mits er geen sprake is van zichtbare functionele of oppervlakteschade.

**Uitzondering:** de VERTICALE cementapplicator (VI-3300 en VI-3310) is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt!

Na elke reiniging, desinfectie en droging moet worden gecontroleerd of de producten droog en schoon zijn, goed werken en niet beschadigd zijn, bijv. gecorrodeerde, losse, verbogen, gebroken,



ingescheurde, versleten of afgebroken delen. De levensduur van de instrumenten is afhankelijk van hoe vaak ze gebruikt worden, hoe ze verzorgd worden en of de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures opgevolgd worden. De gebruiker is verplicht de instrumenten en accessoires vóór ieder gebruik te controleren. Hij draagt de verantwoordelijkheid en het risico voor gebruik van vuile of beschadigde instrumenten (geen schadevergoeding).

Contaminaties aan de houders of op andere plaatsen van het door Silony Medical geleverde houdersysteem moeten grondig afgeborsteld en gespoeld worden tot er geen verontreinigingen meer te zien zijn.

Beperkingen voor herhaalde reiniging, desinfectie en sterilisatie:

Omdat herhaald reinigen, desinfecteren en steriliseren slechts een geringe invloed op de levensduur van de instrumenten en accessoires heeft, zijn er daarvoor geen beperkingen. De levensduur wordt in de regel bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het gebruik.

Duurzaamheid / materiaalresistentie:

De instrumenten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 137 °C. Let er bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet de in hoofdstuk 2.2.2 genoemde chemicaliën bevatten. De waterkwaliteit kan de resultaten van de reiniging en desinfectie van instrumenten beïnvloeden. Hoge concentraties chloor en andere mineralen in het stromende water kunnen corrosie of andere beschadigingen veroorzaken. Indien er corrosie optreedt en alle andere oorzaken hiervoor uitgesloten zijn, dient de kwaliteit van de media gecontroleerd te worden.

## 4 Bewaren en hanteren

De steriliteit van de medische producten is alleen gegarandeerd als de instrumenten volgens de actuele normen verpakt en opgeslagen worden. Alle proces- en vervalgegevens die voor de gebruiker van belang zijn, moeten op de verpakking worden aangegeven. Instrumenten moeten gebruikt worden in de volgorde waarin ze zijn ontvangen.

Instrumenten en accessoires zijn uitsluitend ontworpen voor het beoogde doel en moeten ook als zodanig worden gebruikt. Als de instrumenten resp. accessoires niet volgens het beoogde doel gebruikt, gereinigd en gedesinfecteerd worden, kan dit leiden tot overbelasting en permanente beschadiging, met een verhoogde kans op corrosie.

Defecte instrumenten en beschadigde accessoires moeten direct worden uitgesorteerd en ter reparatie naar de klantenservice van Silony Medical worden gestuurd. Retourneren van instrumenten en accessoires is alleen toegestaan als ze gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd zijn. Een bewijs hiervan moet op de buitenverpakking worden aangebracht. Stuur altijd een pakbon mee met het defecte product, met daarop de volgende informatie:

- Adres van het ziekenhuis, contactpersoon en telefoonnummer
- Artikelnummer van het ingezonden instrument
- Beschrijving van het probleem
- Decontaminatiebewijs

De klantenservice inspecteert het product en beoordeelt of het gerepareerd kan worden. Het vervangen van instrumenten die niet gerepareerd kunnen worden en van defecte of verloren gegane onderdelen gebeurt door de klantenservice van Silony Medical.

Indien instrumenten niet meer gerepareerd of voor hergebruik voorbereid kunnen worden, dan moeten ze volgens de gebruikelijke ziekenhuisvoorschriften verwijderd worden.

## 5 Aanvullende informatie

Nationale richtlijnen zijn van toepassing. Daarnaast moeten de ziekenhuisinterne instructies en de adviezen van de fabrikanten van reinigings- en desinfectiemiddelen en van RDA- en sterilisatieautomaten in acht worden genomen. Silony Medical heeft gevalideerd dat de bovengenoemde instructies ter voorbereiding van de instrumenten op de reiniging, desinfectie en sterilisatie ervan geschikt zijn. Degene die belast is met de reiniging, desinfectie en sterilisatie draagt de verantwoordelijkheid dat de daadwerkelijk uitgevoerde reiniging, desinfectie en sterilisatie met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur de gewenste resultaten oplevert. Hiervoor zijn validatie en routinecontroles van het procesverloop vereist.

Daarnaast moet degene die belast is met de reiniging, desinfectie en sterilisatie elke afwijking van de ter beschikking gestelde instructies zorgvuldig beoordelen op het effect en mogelijke nadelige gevolgen hiervan. Meer informatie over de reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische producten vindt u op de homepage van het RKI en AKI.

Garantie:

De producten worden conform EN ISO 13485 gefabriceerd, vervaardigd uit hoogwaardige materialen en vóór levering aan een kwaliteitscontrole onderworpen. Mochten er desondanks fouten optreden, dan verzoeken wij u contact op te nemen met de klantenservice van Silony Medical. Aansprakelijkheid voor producten die ten opzichte van het origineel veranderd, voor oneigenlijke doeleinden of onjuist gebruikt zijn, is uitgesloten. Silony aanvaardt geen aansprakelijkheid als er aantoonbaar in strijd met deze gebruiksaanwijzing is gehandeld.

Aanwijzing ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) / variant op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJD):

Als klinisch gebruiker valt u onder de meldingsplicht tegenover de bevoegde gezondheidsdienst en tegenover Silony Medical. Zodra het u bekend wordt dat een patiënt die aan CJD / vCJD lijdt, met instrumenten van Silony Medical geopereerd moet worden of geopereerd is, moet Silony Medical hiervan op de hoogte worden gebracht.

- Meld ieder geval direct bij Silony Medical. De melding dient ook plaats te vinden als het instrumentarium al is teruggestuurd aan Silony Medical.
- Mocht het instrumentarium al aan Silony Medical zijn teruggestuurd, meld het geval dan onafhankelijk hiervan en laat weten om welk instrumentarium het gaat. Vermeld hierbij de volgende gegevens: Silony pakbonnummer en datum, retourbonnummer van het ziekenhuis, datum en voor zover bekend artikelnummers en LOT van de betrokken instrumenten.
- Mocht u het instrumentarium nog in huis hebben, zorg dan dat alle instrumenten die met de patiënt in contact zijn gekomen, direct achter slot en grendel komen.

De volgende veiligheidsmaatregelen moeten verplicht worden nageleefd:

Patiënt met tekenen van aanwezigheid van CJD / vCJD:

**Geval A:** Klinisch waarschijnlijke CJD / vCJD: Bij alle klinische toepassingen - verbranding van de gebruikte kritieke en semikritieke medische producten (AS [afvalsleutel volgens de Europese afvalcatalogus] 18 01 03 voor verbranding)

**Geval B:** Klinisch mogelijke CJD / vCJD: Bij alle klinische toepassingen voor zover mogelijk, gebruik van wegwerpproducten met aansluitende verbranding resp. kenmerking van de gebruikte instrumenten en aansluitend verzekerde bewaring van de instrumenten in overeenkomstig gemarkeerde, gesloten houders tot aan opheldering van de diagnose als volgt:

- Diagnose bevestigd of blijft onopgehelderd: verbranding van de gebruikte kritieke en semikritieke medische producten [AS 18 01 03 voor verbranding]
- Andere oorzaak voor het klinisch beeld vastgesteld of geen aanwijzingen voor CJD / vCJD: medische producten zoals gebruikelijk reinigen, desinfecteren en steriliseren

Neem de aanwijzingen op de homepage van het RKI (Robert-Koch-Instituut) en AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Duitse werkgroep voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van instrumenten) in acht.

Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijzen wij iedere verantwoordelijkheid voor hergebruik van de hand. Terugname van zulke instrumenten is alleen mogelijk als van tevoren de te treffen maatregelen zijn besproken en afgestemd.

## 6 Materiaalkennis

De instrumenten van Silony Medical GmbH zijn met betrekking tot design, productie en materialen zo gemaakt dat ze beantwoorden aan de stand van de techniek voor medische hulpmiddelen.

De beoordeling van de gebruikte materialen op de biologische aspecten vindt plaats binnen het kader van de biologische beoordeling.

Om de instrumenten vakkundig te kunnen reinigen, desinfecteren en steriliseren en onderhouden is kennis van de gebruikte materialen en hun eigenschappen nodig.

Metalen		
Chirurgisch staal	NiTi Nitinol-legering	Ti Titanium
Polymeren / kunststoffen		
CF/PEEK Koolstofvezel versterkt	Silicone (Elastosil)	PEEK Polyether-ether-keton

polyether-ether-keton POM-C Polyoxymethyleencopolymeer	PPSU Polyfenylsulfon	PTFE Polytetrafluorethyleen
--	-------------------------	--------------------------------

#### Oorzaken van oppervlakteverandering en corrosie

Door verkeerd gebruik of contact met fysisch, thermisch of chemisch werkende middelen kan het oppervlak van de instrumenten worden aangetast. Om het ontstaan van corrosie en negatieve beïnvloeding van het materiaal te vermijden, vindt u hierna een overzicht van mogelijke oorzaken en oplossingen.

#### Afscheidingen, bloed, etter

Weefselresten bevatten chloorionen. Als deze langere tijd op het instrument achterblijven of indrogen, kan dit tot corrosie leiden. Daarom moeten instrumenten onmiddellijk na elk gebruik gereinigd en gedroogd worden.

#### Water, fysiologische zoutoplossingen

Fysiologische zoutoplossingen bevatten natriumchloride-ionen, die putcorrosie kunnen veroorzaken. Houd het contact met deze ionen zo kort mogelijk. Om alle resten te verwijderen, moet grondig met gedestilleerd water worden nagespoeld. Gewoon leidingwater bevat vaak mineralenconcentraties, die op het oppervlak van de instrumenten als vlekken te herkennen zijn. In de meeste gevallen kunnen deze vlekken en randen met een niet-schurende roestvrijstaalreiniger worden verwijderd. Instrumenten moeten onmiddellijk gedroogd worden en nooit nat blijven liggen. Bij de sterilisatie ontstaat condensatievocht. Dit kan vermeden worden door de droogtijd te verlengen.

## 7 Melding van incidenten








Gebruikers en/of patiënten zijn verplicht alle ernstige incidenten die verband houden met het product te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat.

















## 8 Kenmerking en symbolen






Elk instrument en elke zeef is door middel van laseropschriften gekenmerkt met het logo van de fabrikant, het artikelnummer, de artikelaanduiding, het lotnr. en een CE-markering.

De CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie geldt voor instrumenten van de klasse I<sub>r</sub> en II<sub>a</sub>, die voor hergebruik kunnen worden voorbereid.

Voor producten van de klasse I volstaat een CE-markering zonder identificatienummer van de aangemelde instantie.

Symbol	Aanduiding overeenkomstig ISO 15223-1 en Silony-specificaties
	Fabrikant
	Vertegenwoordiger in de VS
	Artikelnummer
	Charge-aanduiding
	Serienummer
	Aantal
	Medisch product

Symbol	Aanduiding overeenkomstig ISO 15223-1 en Silony-specificaties
	Droog bewaren
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 <a href="http://www.silony-medical.com/ifu">www.silony-medical.com/ifu</a>	Volg de gebruiksaanwijzing
	Let op - volg de gebruiksaanwijzing
	Het product voldoet aan de eisen van EU-richtlijn 93/42 EEG en verordening (EU) 2017/745.
	Het product voldoet aan de eisen van EU-richtlijn 93/42 EEG en verordening (EU) 2017/745.
	Niet-steriel
	Niet opnieuw gebruiken
	Overeenkomstig de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Doorspoelen van canuleringen
	Volgorde in acht nemen
	Contact
	Heeft een beperkte gebruiksduur <i>Aangevuld met jaar en maand in het volgende formaat: 'JJJJ-MM-DD'</i>
	Aantal kalenderjaren vanaf productiedatum
	Vorbereiding voor hergebruik zoals afgebeeld <i>Eventueel met vermelding van het aantal mogelijke voorbereidingen voor hergebruik</i>

Symbol	Aanduiding overeenkomstig ISO 15223-1 en Silony-specificaties
	Richtingsaanduiding voor openen; losmaken van de verbinding tussen implantaat en instrument
	Richtingsaanduiding voor sluiten; vaste verbinding tussen implantaat en instrument
	Montage
	Demontage
	Oliën

 <b>Silony Medical GmbH</b> Leinfelder Straße 60 70771 Leinfelden-Echterdingen Duitsland				 <a href="https://www.silony-medical.com/kontakt/">https://www.silony-medical.com/kontakt/</a>	
Telefoon +49 (0)711-782 525 0 Telefax +49 (0)711-782 525 11 E-mail <a href="mailto:info.stuttgart@silony-medical.com">info.stuttgart@silony-medical.com</a>		 <a href="http://www.silony-medical.com/ifu">www.silony-medical.com/ifu</a>		<a href="http://www.silony-medical.com/ifu">www.silony-medical.com/ifu</a>	
Landen van distributie / officiële taal					
Bulgarije/Bulgaars	Italië/Italiaans	Slowakije/Slowaaks	VS/Engels		
België/Waals/Vlaams / Frans/Nederlands	Nederland/Nederlands	Spanje/Spaans	Cyprus/Grieks		
Duitsland/Duits	Oostenrijk/Duits	Tsjechië/Tsjechisch			
Griekenland/Grieks	Zwitserland/Duits/Italiaans/Frans	Verenigd Koninkrijk/Engels			