

Reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud

van orthopedische medische
hulpmiddelen



Inhoud

	Pagina
1. Inleiding	3
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	3
2. Verwerkingsinstructies	4
3. Reiniging	5
Inspectie	8
4. Verpakking	8
5. Sterilisatie	9
6. Opslag vóór gebruik	11
7. Literatuur	11

1. Inleiding

Dit document is bedoeld om gedetailleerde instructies te geven voor de verwerking van herbruikbare chirurgische instrumenten die zijn vervaardigd door Stryker Orthopaedics. Alle herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics moeten worden gereinigd en gesteriliseerd om ze voor gebruik gereed te maken. Dit document bevat tevens instructies voor de inspectie van instrumenten om vast te stellen of het instrument het einde van de bruikbare levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen.

Dit document bevat instructies voor het in elkaar zetten en uit elkaar nemen van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan en die voorafgaande aan de reiniging en sterilisatie uit elkaar moeten worden genomen.

De processen in deze instructies zijn door Stryker Orthopaedics gevalideerd voor het vermogen om effectief te zijn. De apparatuur, operators, reinigingsmiddelen en procedures dragen alle bij aan de werkzaamheid van de processen. De gezondheidsinstelling dient te zorgen dat de geselecteerde verwerkingsstappen veilig en effectief zijn.

Alternatieve verwerkingsmethoden die buiten het bereik van dit document vallen, kunnen geschikt zijn om instrumenten opnieuw voor gebruik gereed te maken, maar deze methoden moeten door de eindgebruiker gevalideerd worden. Als de landelijke reinigings- en sterilisatievereisten in strijd zijn met de aanbevelingen van Stryker Orthopaedics, moet voorrang worden gegeven aan de landelijke vereisten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

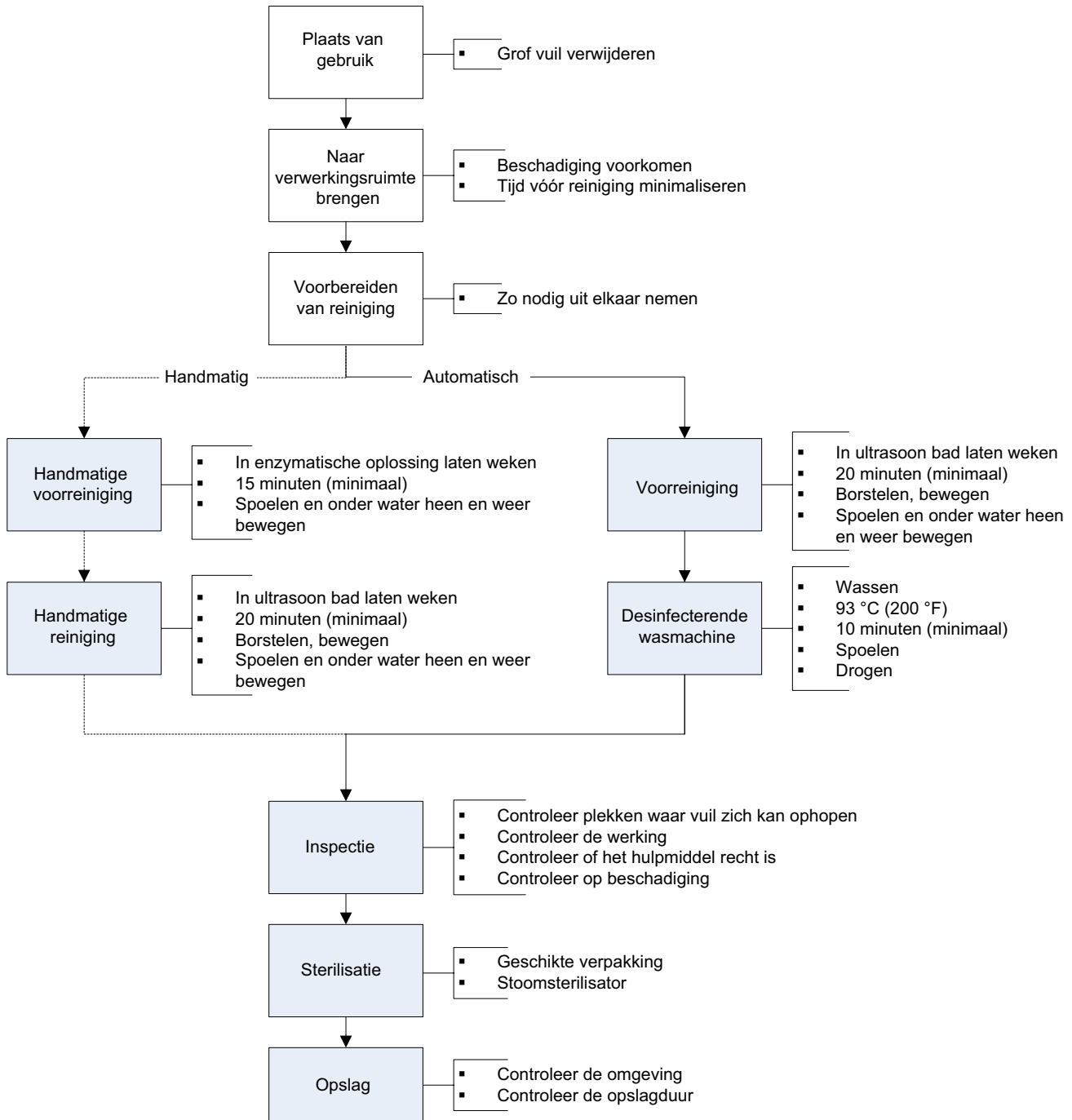
⊗ Hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik, mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat ze niet zijn ontworpen om na het eerste gebruik nog zoals bedoeld te werken, tenzij ze met uitdrukkelijke goedkeuring van Stryker opnieuw voor gebruik worden klaargemaakt. Alleen dan kan worden verzekerd dat het hulpmiddel opnieuw voor gebruik kan worden klaargemaakt en dat de juiste methode en validatie wordt gebruikt.

Bij sommige hulpmiddelen kunnen de mechanische, fysische of chemische kenmerken door herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie veranderen, waardoor het ontwerp en/of het materiaal kunnen worden aangetast; dit zou kunnen leiden tot een afname in de veiligheid, werking en/of naleving van de relevante specificaties. Raadpleeg het etiket van het hulpmiddel om te zien of het hulpmiddel of de onderdelen bedoeld zijn voor eenmalig of meermalig gebruik.

Herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics worden doorgaans niet gebruikt tijdens chirurgische procedures waarbij ze in contact komen met weefsel dat met TSE (overdraagbare spongiforme encefalopathie) is geïnfecteerd, zoals gedefinieerd door de World Health Organization (WHO). Daarom zijn ontsmettingsprocedures met sterk agressieve middelen d.w.z. natriumhydroxide (NaOH) of natriumhypochloride (NaOCl) niet nodig en worden deze voor een normale verwerking niet aanbevolen omdat het materiaal hierdoor kan worden aangetast. De sterilisatieparameters die in dit document worden aanbevolen, zijn niet bedoeld en niet geschikt om prionen te inactiveren.

2. Verwerkingsinstructies

De volgorde van de stappen die nodig zijn om herbruikbare instrumenten klaar te maken voor hergebruik of om nieuwe hulpmiddelen voor het eerste gebruik klaar te maken, worden in het schema hieronder samengevat. Op de volgende pagina's staan gedetailleerdere instructies voor iedere stap.



3. Reiniging

In deze instructies worden twee reinigingsmethoden besproken voor herbruikbare instrumenten van Stryker Orthopaedics, een **handmatige methode** en een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een **automatische desinfecterende wasmachine**. Wanneer mogelijk moet gebruik worden gemaakt van de automatische methode. Het automatische reinigingsproces kan beter worden gereproduceerd en is derhalve betrouwbaarder; bovendien wordt het personeel in minder mate blootgesteld aan besmette hulpmiddelen en reinigingsmiddelen.

Welke methode ook wordt gebruikt, het personeel moet te allen tijde geschikte beschermende kleding en bescherming dragen. Let met name op de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste hantering en het juiste gebruik van het product.

De richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel inzake concentraties en temperaturen moeten in acht worden genomen. Als deze concentraties en temperaturen significant worden overschreden, kunnen sommige materialen verkleuren en gaan roesten. Dit kan ook gebeuren als na de reiniging en/of desinfectie onvoldoende wordt gespoeld.

Gebruik voor de reiniging of desinfectie van herbruikbare instrumenten uitsluitend speciaal geformuleerde reinigingsmiddelen en/of desinfectiemiddelen.

Aangezien misschien niet alle reinigings- en desinfectiemiddelen overal ter wereld beschikbaar zijn, beveelt Stryker Orthopaedics geen specifieke reinigings- en desinfectiemiddelen aan.

De kwaliteit van het water dat wordt gebruikt om reinigings- en/of desinfectiemiddelen te verdunnen en herbruikbare instrumenten te spoelen, moet zorgvuldige worden overwogen. Het verdient sterke aanbeveling om vers bereid gezuiverd water/sterk gezuiverd water of steriel water met minder dan 100 cfu/ml en 0,5 EU/ml te gebruiken voor spoeldoeleinden. Minerale residuen van hard water, alsmede een hogere mate van besmetting met micro-organismen en endotoxinen kunnen vlekken op het hulpmiddel veroorzaken of voorkomen dat het hulpmiddel doeltreffend wordt gereinigd en ontsmet.

Let op:
de trays en dozen van Stryker Orthopaedics zijn bedoeld voor vervoer en opslag van herbruikbare instrumenten. Ze zijn niet bedoeld voor reiniging en desinfectie van volledig geassembleerde instrumenten. Voor bevredigende reinigingsresultaten moeten de instrumenten uit de tray worden verwijderd.

Plaats van gebruik

Verwijder grof vuil na gebruik (binnen ten hoogste 2 uur na de ingreep) met absorberende papierend doekjes. Het verdient sterke aanbeveling om herbruikbare instrumenten intensief te spoelen met stromend water of medische hulpmiddelen over te brengen in een bad met een aldehydevrije desinfecterende oplossing.

Vervoer naar verwerkingsruimte

Voorkom mechanische schade door te zorgen dat zware en breekbare hulpmiddelen samen worden vervoerd. Om persoonlijk letsel en beschadiging van het herbruikbare instrument te voorkomen, dient met name aandacht aan scherpe randen te worden besteed.

Vervoer de herbruikbare instrumenten zo spoedig als praktisch is naar de ruimte waar ze worden gereinigd. Als het vervoer naar de verwerkingsruimte waarschijnlijk moet worden uitgesteld, overweeg dan om de herbruikbare instrumenten met een vochtige doek af te dekken om opdrogen van vuil te voorkomen.

Vorbereiden voor reiniging

Neem de instrumenten zo nodig uit elkaar. Bijlage 1 bevat specifieke instructies voor instrumenten die uit elkaar moeten worden genomen.

Voorreiniging

De voorreiniging kan worden overgeslagen wanneer direct handmatige reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd. Wanneer sterk vervuilde herbruikbare instrumenten een automatisch reinigingsproces zullen ondergaan, wordt vooraf reinigen in een ultrasoon bad aanbevolen.

Benodigde apparatuur:

- Reinigingsbad of vat dat groot genoeg is om de instrumenten volledig onder te dompelen.
- Vers bereide reinigungsoplossing van een reinigingsmiddel dat bedoeld is voor handmatige reiniging
- Borstels – zachte en harde, flessenwissers of draadborstels voor lumina
- Persoonlijke beschermingsuitrusting zoals aanbevolen door de leverancier van het reinigingsmiddel
- Absorberend papier
- Spuiten (met een volume van 1 tot 50 ml afhankelijk van de afmeting van de kanalen die moeten worden gespoeld)

Let op:
gebruik bij de reiniging nooit een metalen borstel of staalwol.

3. Reiniging

Voorreiniging

- Verwijder grof vuil met doekjes en reinigungsoplossing.
- Dompel het herbruikbare instrument onder in de reinigungsoplossing.
- Zorg dat alle buitenoppervlakken goed worden bevochtigd.
- Gebruik een spuit om er zeker van te zijn dat de reinigungsoplossing alle delen van de lumina bereikt.
- Zorg dat geen lucht wordt ingesloten in de aspecten van het hulpmiddel wanneer dit in de oplossing wordt ondergedompeld.
- Laat het gedurende de aanbevolen tijd weken volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigungsmiddel.
- Reinig het herbruikbare instrument grondig met een geschikte zachte borstel; besteed daarbij speciale aandacht aan ruwe oppervlakken en aspecten waar vuil samengepakt is of die zijn afgeschermd van het reinigungsproces.
- Gebruik een harde borstel voor botsnijdende aspecten zoals boortips, frees-tanden en de groeven van ruimers.
- Gebruik een flessenwisser met de juiste diameter en lengte voor lumina. Zorg dat de wisser de hele lengte van elk lumen bereikt.
- Beweeg scharnierende hulpmiddelen en hulpmiddelen met bewegende delen.
- Spoel onder stromend water tot alle sporen van de reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- Besteed speciale aandacht aan lumina en blinde openingen, en aan scharnieren en voegen tussen corresponderende onderdelen.
- Inspecteer het hulpmiddel visueel op resterend vuil en herhaal bovengenoemde stappen zo nodig.
- Laat het hulpmiddel op absorberend papier uitlekken of ga onmiddellijk verder met de reinigungsstap.

Handmatige reiniging en desinfectie

Benodigde apparatuur:

- Ultrasoon bad dat groot genoeg is om het herbruikbare instrument volledig onder te dompelen. (Een frequentie van 25-50 wordt aanbevolen. Overschrijd de temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel wordt aangegeven niet.)
- Reinigungsmiddel voor handmatige reiniging en geschikt voor een ultrasonische behandeling. Overschrijd de concentratie die door de fabrikant van het reinigungsmiddel wordt aangegeven niet.
- Geschikte borstels of draadborstels om alle delen van het hulpmiddel te kunnen bereiken.
- Spuiten (met een volume van 1 tot 50 ml afhankelijk van de afmeting van de kanalen die moeten worden gespoeld)
- Vers gezuiverd water, sterk gezuiverd water of steriel water voor spoeldoeleinden.

Procedure:

- Maak een ultrasoon bad klaar met een reinigungsoplossing met de concentratie en de temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel wordt aangegeven.
- Dompel het hulpmiddel volledig onder en schakel het bad gedurende ten minste 15 minuten in.
- Reinig het hulpmiddel met geschikte borstels of draadborstels; besteed speciale aandacht aan ruwe oppervlakken en aspecten die zijn afgeschermd van de borstelactie.
- Spoel ten minste 1 minuut onder stromend water tot alle sporen van de reinigungsoplossing zijn verwijderd. Besteed speciale aandacht aan lumina, blinde openingen, scharnieren en voegen tussen corresponderende onderdelen. Spoel lumina ten minste drie keer met een spuit (volume 1-50 ml).
- Als na voltooiing van de reinigungsstap in het ultrasonische bad nog vuil op het hulpmiddel achterblijft, moet de reinigungsstap worden herhaald zoals hierboven is beschreven.

3. Reiniging

Desinfectie

Benodigde apparatuur:

- Bad dat groot genoeg is om het herbruikbare instrument volledig onder te dompelen met een temperatuur conform de instructies van de fabrikant van de reinigungsoplossing.
- Desinfectiemiddel bedoeld voor handmatige desinfectie en compatibel met het gebruikte reinigungsmiddel; concentratie in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het reinigungsmiddel.
- Spuiten (met een volume van 1 tot 50 ml afhankelijk van de lumina die moeten worden gespoeld).
- Vers bereid gezuiverd water/sterk gezuiverd water of steriel water voor spoeldoeleinden.
- Gefilterde medische perslucht (indien beschikbaar) of schone en pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik.

Procedure:

- Maak een bad klaar met een desinfecterende oplossing met de concentratie en de temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel wordt aangegeven.
- Dompel het hulpmiddel geheel onder gedurende de tijd die door de fabrikant van het reinigungsmiddel wordt aangegeven. Spoel lumina ten minste drie keer met een spuit.
- Spoel ten minste 1 minuut onder stromend water met de aangegeven kwaliteit tot alle sporen van de desinfecterende oplossing zijn verwijderd. Besteed speciale aandacht aan lumina en blinde openingen, en aan scharnieren en voegen tussen corresponderende onderdelen. Spoel ten minste vijf keer met een spuit (volume 1-50 ml).

- Droog het herbruikbare instrument met gefilterde perslucht of schone, pluisvrije doekjes
- Als de instrumenten verder moeten worden gedroogd, schikt u de instrumenten op een schoon oppervlak of verwarmt u ze in een oven onder 110 °C.
- Inspecteer de instrumenten visueel en herhaal de volledige handmatige reiniging en desinfectie zo nodig.

Automatische reiniging en desinfectie met een desinfecterende wasmachine

Benodigde apparatuur:

- Desinfecterende wasmachine met fundamenteel goedgekeurde efficiëntie (bijv. CE-markering of goedkeuring van de FDA conform ISO 15883), die op de juiste manier is geïnstalleerd, gecertificeerd en regelmatig wordt onderworpen aan onderhoud en tests.
- Goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma met voldoende spoelstappen (A0-waarde >3000 of toepassing van ten minste 5 minuten bij 90 °C).

Let op:

chemische desinfectieprogramma's worden niet aanbevolen vanwege het risico dat chemisch residu op de instrumenten achterblijft. Dergelijk residu kan de doeltreffendheid van de sterilisatie aantasten.

- Reinigungsmiddel bedoeld voor gebruik in desinfecterende wasmachine. Overschrijd de concentratie en temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel worden aanbevolen niet.

Procedure:

- Laad de herbruikbare instrumenten in de desinfecterende wasmachine.
- Sluit de lumina aan op de spoelpoorten van de desinfecterende wasmachine. Als geen directe aansluiting mogelijk is, plaatst u de lumina rechtstreeks op injectiejets of in injectiehulzen van de injectiekorf.
- Voorkom dat de hulpmiddelen elkaar raken, wat zou kunnen leiden tot beschadiging door bewegingen tijdens het wasproces, en tot minder goede reiniging.

- Schik herbruikbare instrumenten zo, dat de lumina niet horizontaal zijn en blinde openingen naar beneden wijzen zodat het water beter kan worden afgevoerd.
- Scharnierende hulpmiddelen moeten open staan.
- Zet de cyclus van de desinfecterende wasmachine in werking.
- Na afloop van de cyclus laadt u de desinfecterende wasmachine uit. Inspecteer ieder hulpmiddel visueel op achtergebleven vuil en of het droog is. Als er nog zichtbaar vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigungsproces. Resterende vochtigheid kan met gefilterde perslucht of schone, pluisvrije doekjes worden verwijderd.
- Als de instrumenten verder moeten worden gedroogd, schikt u de instrumenten op een schoon oppervlak of verwarmt u ze in een oven onder 110 °C.

3. Reiniging

Inspectie

Alle herbruikbare instrumenten moeten worden geïnspecteerd voordat ze worden gereedgemaakt voor sterilisatie. Over het algemeen is visuele inspectie zonder vergroting in goede lichtomstandigheden voldoende. Alle onderdelen van de hulpmiddelen moeten worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en/of corrosie.

Let vooral op het volgende:

- Plekken waar vuil zich kan ophopen, zoals raakvlakken, scharnieren, schachten van flexibele ruimers.
- Inspringende delen (openingen, lumina).
- Aspecten waar vuil samengepakt is, zoals boorgroeven naast de snijtip en de zijkanten van de tanden op frezen en raspen.
- Scherpe randen moeten gecontroleerd worden op scherppte en schade.
- Voor hulpmiddelen met samengepakt vuil moet u controleren of het hulpmiddel niet in dergelijke mate is beschadigd dat het slecht werkt of dat bramen zijn ontstaan die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.

De functie van het hulpmiddel moet telkens worden gecontroleerd op het volgende:

- Van bij elkaar horende hulpmiddelen moet worden gecontroleerd of ze op de juiste manier in elkaar zijn gezet.
- Instrumenten met bewegende delen moeten worden bewogen om te controleren of ze juist werken (zo nodig kan smeerolie van medische kwaliteit die geschikt is voor stoomsterilisatie worden gebruikt).
- Van roterende instrumenten, zoals boortjes voor meermalig gebruik en ruimers moet worden gecontroleerd of ze recht zijn. Hiertoe rolt u het instrument over een horizontaal oppervlak.
- 'Flexibele' instrumenten moeten worden gecontroleerd op schade aan het spiraal-element.

NB:

Stryker Orthopaedics geeft niet aan hoe vaak herbruikbare instrumenten maximaal mogen worden gebruikt. De gebruiksduur van deze hulpmiddelen hangt af van vele factoren, zoals de methode en de duur van elk gebruik en op welke manier ze tussen gebruikssessies worden behandeld. Zorgvuldige inspectie en functioneel testen van het instrument vóór gebruik is de beste methode om te bepalen of het hulpmiddel het einde van de gebruiksduur heeft bereikt.

4. Verpakking

Indien nodig moeten de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde herbruikbare instrumenten in de daarvoor bestemde trays worden geassembleerd. De dozen/trays van Stryker Orthopaedics moeten dubbel worden ingewikkeld volgens de AAMI/CSR-techniek. De verpakking voor herbruikbare instrumenten die in de verpakking worden gesteriliseerd moet aan de volgende eisen voldoen:

- ISO 11607-1
- CE-markering of goedkeuring van de FDA
- Geschikt voor stoomsterilisatie
- Kwaliteit geschikt voor gewicht van instrumentkoffer

5. Sterilisatie

Sterilisatie

Sterilisatie in stoomautoclaaf (vochtige hitte) met voorvacuüm (geforceerde luchtverwijdering) wordt aanbevolen. Autoclaven moeten voldoen aan de vereisten van en moeten zijn gevalideerd en onderhouden conform EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 en ANSI/ AAMI ST79.

Stryker Orthopaedics heeft een autoclavecyclus gevalideerd voor sterilisatie van volledige herbruikbare instrumentendozen/-trays. Instrumenten moeten in geassembleerde toestand worden gesteriliseerd, zoals ze in de tray worden bewaard (d.w.z. als de beugels of uitsparingen in de tray bedoeld zijn voor meerdelige instrumenten in geassembleerde toestand, hoeven deze instrumenten voor de sterilisatie niet uit elkaar te worden genomen. De procesparameters die rechts worden weergegeven, zijn gevalideerd en worden door Stryker Orthopaedics aanbevolen voor sterilisatie.

Let op: Stryker Orthopaedics beveelt het gebruik van 'flash'-sterilisatie niet aan voor herbruikbare instrumenten.

Waarschuwing: implantaten en instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Waarschuwing: Stryker Orthopaedics beveelt het gebruik van rigide containers niet aan voor stoomsterilisatie. Deze configuratie kan de penetratie van stoom beperken en voorkomen dat de instrumenten afdoende worden gesteriliseerd.

VS

Methode	Sterilisatie met vochtige hitte conform ANSI/AAMI ST 79
Cyclus	Voorvacuüm (pre-vac)
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Sterilisatieduur ¹	(minimaal) 4 minuten
Droogtijd ²	(minimaal) 30 minuten (in kamer)

Buiten de VS

Methode	Sterilisatie met vochtige hitte conform ISO 17665
Cyclus	Verzadigde stoom met gefractioneerde geforceerde luchtverwijdering
Temperatuur	132-137 °C (270-277 °F)
Sterilisatieduur ¹	(minimaal) 4 minuten
Droogtijd ²	(minimaal) 30 minuten (in kamer)

¹ Sterilisatieduur: periode waarin de lading en volledige kamer op de sterilisatietemperatuur wordt gehouden

² Droogtijd: periode waarover de stoom uit de kamer wordt verwijderd en de kamerdruk wordt verlaagd zodat condensaat uit de lading kan verdampen door langer vacuüm zuigen of door injectie en extractie van hete lucht of andere gassen. De droogtijd varieert met ladingconfiguratie, inpakmethode en inpakmateriaal

6. Opslag vóór gebruik

Na sterilisatie moeten herbruikbare instrumenten in de sterilisatieverpakking worden opgeslagen op een droge, stofvrije plaats. De houdbaarheidsduur hangt af van de gebruikte steriele barrière, wijze van opslaan, omgevingscondities en hantering. Een maximale houdbaarheidsduur voor gesteriliseerde herbruikbare instrumenten moet door iedere gezondheidsinstelling worden vastgesteld.

7. Literatuurverwijzingen

1. ISO 11607: Eindverpakking voor gesteriliseerde herbruikbare instrumenten
2. ISO 17665: Sterilisatie van gezondheidszorgproducten, vochtige hitte
3. ANSI/AAMI ST79: Uitvoerige gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie in gezondheidszorginstellingen
4. ISO 17664: Sterilisatie van herbruikbare instrumenten - door de fabrikant aan te leveren informatie voor de verwerking van hersteriliseerbare herbruikbare instrumenten

Aanhangsel 1: Instrumenten die uit elkaar moeten worden genomen voordat ze worden gereinigd

Instrumenten voor totale heupartroplastiek

Catalogusnummer	Naam instrument	Chirurgisch systeem	Demontage-instructies
6278-1-100	Version Control steel-inserter	Restoration Modular	Druk op de ronde knop op de body van de impactor en trek weg van de steel-inserter
6266-0-140	Kopimpactor	Restoration Modular Accolade	Schroef de witte plastic tip linksom los om de impactortip te scheiden van het handvat
6260-4-070	Proximal Body Steady handvat	Restoration Modular	Schroef de witte plastic tip linksom los om de impactortip te scheiden van het handvat
1104-1000	Femurkopimpactor	Cutting Edge Advantage	Schroef de zwarte plastic tip linksom los om de impactortip te scheiden van het handvat
1235-0-008	ADM-pers	ADM MDM	Schroef het zwarte handvat linksom los om het handvat te scheiden van de pers
2102-0410	Acetubulaire ruimerhandgreep	Trident	Verwijder de witte plastic huls door hem omhoog en over het uiteinde van de schacht te trekken
1126-XXXX	Cutting Edge frees	Cutting Edge	Schroef de cilindrische of taps toelopende distale verlengstukken linksom los van de frees
6278-9-070	Body/steel-separator	Restoration Modular	1) Schroef de spankop los van de trekker door de spankop rechtsom te draaien 2) Schroef de aansluitklem van de trekker door de aansluitklem linksom te draaien
2199-20xx	Constrained liner inserter impactortip	Trident	Schroef de metalen adapter los van de plastic impactortip door hem linksom te draaien
6278-1-200D	Distale steel-inserter	Restoration Modular	1) Schroef het handvat los van de buitenhuls door de buitenhuls in de richting van de lasergemarkeerde pijlen te draaien; houd daarbij de vlakke gedeelten op de buitenhuls vast. NB: De schroefdraden tussen het handvat en de buitenhuls zijn linksdraaiend. 2) Verwijder de staaf met schroefdraad van de buitenhuls door het zeskantige uiteinde vast te houden en de staaf met schroefdraad van de buitenhuls af te schuiven.

Aanhangsel 1: Instrumenten die uit elkaar moeten worden genomen voordat ze worden gereinigd

Instrumenten voor totale knieartroplastiek

Catalogusnummer	Naam instrument	Chirurgisch systeem	Demontage-instructies
6776-8-210	Steeldrevel extractor	Duracon Xcelerate	Verwijder de hamer van het handvat door de hamer van het handvat af te schuiven
6778-6-xxx	Offsetadapter-proefstukken	Scorpio TS	Verwijder de contraoer door hem linksom van de offsetadapter-body te draaien
8200-0043	Scorpio tibiale offsetbevestiging		Neem de vergrendelingsknop uit elkaar door hem linksom van de bevestigingsbody te draaien
6776-8-010	Tibiale impactor	MRH	Neem de kunststof tip uit elkaar door hem linksom van de instrumentbody te draaien
6633-9-995	Tibiale offsetbevestiging	Duracon TS	Neem de vergrendelingsknop uit elkaar door hem linksom van de bevestigingsbody te draaien
8050-1060L/R	MIS tibiale resectie-geleiders	Scorpio MIS	Neem de vergrendelingsknop uit elkaar door hem linksom van de bevestigingsbody te draaien

Trauma-instrumenten

Catalogusnummer	Naam instrument	Chirurgisch systeem	Demontage-instructies
6704-9-320	Eénzijdige spanner	Dall-Miles	Draai de knop rechtsom, zoals aangegeven door de pijl 'tighten' (vastdraaien), tot hij vrij draait. Draai de neus linksom om hem te verwijderen. (De neus is het zilveren gedeelte dat in de groene body kan worden geschroefd)
6704-9-350	Dubbelzijdige spanner	Dall-Miles	Draai de knop rechtsom om de grijpers in de spankopen los te maken van de pennen. Draai de spankopen linksom tot ze van het hulpmiddel zijn verwijderd.
6704-9-720	Greepimpactor	Dall-Miles	Schroef de witte kunststof tip linksom los om de impactortip te scheiden van het handvat
6704-9-420	Knipper	Dall-Miles	Gebruik een moersleutel om de borgmoer los te draaien en te verwijderen. Draai de tip linksom om de plunjer en buitenhuls van de knipperbody los te schroeven

Aanhangsel 1: Instrumenten die uit elkaar moeten worden genomen voordat ze worden gereinigd

Instrumenten voor de bovenste extremiteit

Catalogusnummer	Naam instrument	Chirurgisch systeem	Demontage-instructies
5901-1111	Extramedullaire resectiegeleider	ReUnion Primary Humeral	Schroef de knop volledig los van de proximale resectiegeleider
5901-0032	Glenoïde impactor	ReUnion Self Pressurizing Glenoid	Schroef de impactortip los van de impactorschacht
5901-0029	Pluglocatiepen		Schuif de locatiepenen langs hun as uit de openingen in de boorgeleider
5900-0060	Humerushals-resectiegeleider	Solar Total Shoulder	Draai handvat/knop los van de resectiegeleider
5900-0020	Humeruskopimpactor		Draai de impactortip los van het impactorhandvat
5900-8124 5900-8128	Botimplantaat-verwijderinstrument	ReUnion Fracture Humeral stem	Schuif het bottransplantaat-verwijderinstrument uit de centrale opening in de bottransplantaat-snijhandgreep
5100-3600 5100-3601	Torsiebeperkende driver	Solar Total Elbow	Trek de zeskants bit uit het handvat
5100-4402 5100-4403	Humerale boorgeleider		Draai alleen de knop met de kleinere diameter los van de constructie
5100-3302 5100-3303	Humerale snijgeleider		Draai beide knoppen los van de constructie

Aantekeningen

Reconstructive

Hips
Knees
Trauma & Extremities
Joint Preservation
Orthobiologics

Medical & Surgical

Power Tools & Surgical Accessories
Image Guided Navigation
Endoscopy & Arthroscopy
Integrated Communications
Beds, Stretchers & EMS
Sustainability Solutions

Neurotechnology & Spine

Craniomaxillofacial
Interventional Spine
Neurosurgical, Spine & ENT
Neurovascular
Spinal Implants



Wettelijke fabrikant
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
VS Tel: 201 831 5000



Vertegenwoordiger EU
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Avenue de Satolas Green
69881 - MEYZIEU Cedex, Frankrijk

CE 0086

Een chirurg moet altijd op zijn of haar eigen professionele klinische oordeel vertrouwen bij de besluitvorming of hij of zij een bepaald product zal gebruiken voor de behandeling van een bepaalde patiënt. Stryker geeft geen medisch advies en raadt chirurgen aan een training te volgen over het gebruik van een bepaald product voordat het tijdens een ingreep wordt gebruikt.

De verschaft informatie is bedoeld als demonstratie van de omvang van het productaanbod van Stryker. Een chirurg moet vóór gebruik van een Stryker-product altijd de bijsluiter, het productetiket en/of de gebruiksaanwijzing lezen. De afgebeelde producten hebben een CE-markering conform de richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Producten zijn wellicht niet in alle markten verkrijgbaar omdat de beschikbaarheid van een product afhankelijk is van de regelgevende en/of medische praktijken in individuele markten. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker als u vragen hebt over de beschikbaarheid van Stryker-producten in uw regio.

Stryker Corporation of zijn divisies of andere geaffilieerde bedrijven zijn in het bezit van, gebruiken of hebben de volgende handelsmerken of dienstmerken aangevraagd: Accolade, ADM, Cutting Edge, Dall-Miles, Duracon, MDM, Restoration, ReUnion, Scorpio, Solar, Stryker, Trident, Xcelerate. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectieve eigenaars of houders ervan.

Literatuurnummer: LSTPI-B-NL Rev.2
MS/GS 05/13

Copyright © 2013 Stryker

