



GEBRUIKSAANWIJZING ArthroSave KneeReviver

ArthroSave BV

www.arthrosave.com

Email: info@arthrosave.com

Tel.: +31-681151925



14018BR151118_ArthroSave IFU_NL_rev13

05-02-2021

NEDERLANDS - Belangrijke medische informatie

PRE-OPERATIEVE VOORZORGSMAATREGELEN

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de basisvoorzorgsmaatregelen en instructies aangaande het (her)gebruik van de *ArthroSave KneeReviver*. Raadpleeg de Chirurgische techniek voor de selectie en het gebruik van een medisch hulpmiddel en controleer het volledige etiket voor andere benodigde informatie. Brochures kunnen worden aangevraagd bij de distributeur *ArthroSave*. Neem contact op met de distributeur om zeker te zijn dat u de laatste versie gebruikt.

De *ArthroSave KneeReviver* mag alleen worden gebruikt door chirurgen die volledig bekend zijn met de vereiste Chirurgische techniek en daarvoor zijn opgeleid. De opererend chirurg moet er zorg voor dragen dat de instrumenten in het gebruik geen overmatige krachten op de patiënt uitoefenen en moet zich nauwgezet aan de volgens de Chirurgische techniek voorgeschreven operatieprocedure houden.

De chirurg moet de aanbevelingen uit de Chirurgische techniek strikt volgen. Al het personeel dat betrokken is bij de chirurgische procedure moet bekend zijn met de Chirurgische techniek behorende bij de kniedistractie techniek om te vermijden dat de prestaties van het product of de chirurgische uitkomsten negatief beïnvloed worden.

Zorg er voor dat de implantaten niet worden verbogen of beschadigd. Tevens mag er niet met de instrumenten in de implantaten worden gekerfd of op worden geslagen. Er moet bijzonder goed worden opgelet als de medische hulpmiddelen worden gebruikt in de buurt van kwetsbare structuren inclusief zenuwen en bloedvaten.

CONTACT

Neem contact op met uw *ArthroSave* vertegenwoordiger voor vragen of opmerkingen over de toepassing van het product die niet worden beschreven in deze gebruiksaanwijzing, of over de Chirurgische techniek.

Zie contact informatie bovenaan deze gebruiksaanwijzing.

FABRIKANT



BAAT Medical Products B.V.

F. Hazemeijerstraat 800,

7555 RJ Hengelo,

The Netherlands

Phone: +31 (0)88 565 66 00

VERWERKINGSCATEGORIEËN

Het *ArthroSave KneeReviver* systeem bestaat uit drie netten: 1) het *ArthroSave KneeReviver* net, 2) het

ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet en 3) het ArthroSave KneeReviver voorboor gereedschapsnet. De netten kunnen afzonderlijk geleverd worden door de distributeur. De netten zijn visueel weergegeven in de Appendices.

ArthroSave KneeReviver net

Het ArthroSave KneeReviver net bevat alle onderdelen van de KneeReviver die zijn aangebracht op de patiënt voor de duur van de behandeling.

REF	Onderdeel	Aantal
AS14	KneeReviver net	1
AS1	Distractor links	1
AS3	Tibiablok links	1
AS2	Distractor rechts	1
AS4	Tibiablok rechts	1
AS8	Botpenfixatiebout	10

ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet

Het ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet bevat herbruikbare medisch instrumenten en implantaten voor eenmalig gebruik.

Herbruikbare chirurgische instrumenten:

REF	Onderdeel	Aantal
AS15 of AS16	KneeReviver gereedschapsnet	1
AS5	Trocar \varnothing 5 mm	2
AS6	Botpenrichthuls \varnothing 5 mm	2
AS7	Hulscentreerbout	4
AS9	Momentsleutel 13 Nm	1
AS10	Hexagonale bit	1
AS11	Hexagonale pijpsleutel	1
AS12	Distractiesleutel	1
AS13	Afstandsbus	1

Implantaten voor eenmalig gebruik:

REF	Onderdeel	Aantal
14018.03.100	Zelfborende botpen 200x5mm ¹	10

¹ De (Zelfborende) Botpen 200x5mm valt onder de CE markering van de fabrikant MK Medical. Ze zijn beschikbaar in de originele verpakking en met de originele documentatie. Ze worden gebruikt met het beoogde doel. Baat Medical heeft geverifieerd dat de Botpennen veilig zijn in gebruik in combinatie met de ArthroSave instrumenten.

ArthroSave KneeReviver voorboor gereedschapsnet

Het ArthroSave KneeReviver voorboor gereedschapsnet bevat herbruikbare medisch instrumenten en implantaten voor eenmalig gebruik.

Herbruikbare chirurgische instrumenten:

REF	Onderdeel	Aantal
AS16	KneeReviver gereedschapsnet	1
AS5	Trocar ø 5 mm	2
AS6	Botpenrichthuls ø 5 mm	2
AS7	Hulscentreerbout	4
AS9	Momentsleutel 13 Nm	1
AS10	Hexagonale bit	1
AS11	Hexagonale pijpsleutel	1
AS12	Distractiesleutel	1
AS13	Afstandsbus	1
AS17	Trocar ø 3.5 mm	2
AS18	Boorgeleidingshuls ø 3.5 mm	2
AS19	T-handvat met snelspankop	1
315.050	Boor ø 3.5 mm, 225/200 mm ²	2

Implantaten voor eenmalig gebruik:

REF	Onderdeel	Aantal
14018.03.101	Botpen 200x5mm ¹	10

OF

REF	Onderdeel	Aantal
294.560	Schanz Screw ø 5.0mm, L200/50mm ³	10

² De Boor ø 3.5 mm valt onder de CE markering van de fabrikant DePuySynthes. Ze zijn beschikbaar in de originele verpakking en met de originele documentatie. Ze worden gebruikt met het beoogde doel. Baat Medical heeft geverifieerd dat de Boren veilig zijn in gebruik in combinatie met de ArthroSave instrumenten.

³ De Schanz Screw ø 5.0mm valt onder de CE markering van de fabrikant DePuySynthes. Ze zijn beschikbaar in de originele verpakking en met de originele documentatie. Ze worden gebruikt met het beoogde doel. Baat Medical heeft geverifieerd dat de Schanz screws veilig zijn in gebruik in combinatie met de ArthroSave instrumenten.

INSTRUCTIES VOOR (HER)BEWERKING

Zie Appendix I voor een overzicht van de stappen voor herbewerking.

ArthroSave Kneereviver net

Het *ArthroSave* Kneereviver net kan steriel of niet-steriel worden geleverd in afstemming met de distributeur.

In de situatie dat de Kneereviver steriel wordt geleverd door de distributeur, dan wordt een sterilisatieverklaring meegeleverd. Het net is verpakt in sterilisatiepapier en klaar voor gebruik. Gebruik de Kneereviver niet als er indicaties zijn dat het product niet steriel is, zoals zichtbare schade aan de steriele verpakking. Bewaar de Kneereviver in een geschikte omgeving totdat die gebruikt wordt.

In de situatie dat de Kneereviver niet steriel wordt geleverd door de distributeur, dan wordt een decontaminatieverklaring meegeleverd. De Kneereviver moet gereinigd en gesteriliseerd worden in de ziekenhuis CSA (Centrale Ziekenhuis Sterilisatie) volgens de instructiestappen 13-15 zoals hieronder weergegeven.

De aard en de complexiteit van het product vereisen training van de herbewerkingsprocedure. Om deze reden moet de Kneereviver herbewerkt worden door een organisatie die getraind is in de uitvoering van de vereiste processtappen door een product specialist van de distributeur. Deze organisatie kan onderdeel zijn van een ziekenhuis of een externe CSA. Het proces van herbewerking bestaat uit alle stappen die vereist zijn om veilig hergebruik te garanderen.

In de situatie dat er transport plaatsvindt tussen het ziekenhuis en de externe CSA:

- De Kneereviver moet verpakt zijn in een transportbox voorgeschreven door uw *ArthroSave* vertegenwoordiger.
- Alle 'track en trace' labels van het ziekenhuis moeten verwijderd worden.
- De Kneereviver moet volgens de instructies van de gekwalificeerde organisatie voor herbewerking goedgekeurd zijn.

1 Plaatsingsprocedure

Het aanbrengen van de Kneereviver moet worden uitgevoerd door een chirurg die is getraind volgens de instructies in de Chirurgische techniek.

2 Patiëntgebruik

De patiënt draagt de Kneereviver voor een periode van 6 weken. De patiënt moet de instructies volgen die hem door de chirurg volgens de Chirurgische techniek zijn verstrekt.

3 Verwijdering

De Kneereviver moet worden verwijderd door een getrainde chirurg. Onderdelen van het systeem moeten worden teruggeplaatst in het sterilisatie net.

4 Reinigen en desinfecteren (optioneel)

De Kneereviver kan direct na de verwijderingsprocedure worden behandeld volgens de volgende instructies voor reinigen en desinfecteren. Reinigen en desinfecteren volgens deze instructies is alleen nodig als gekwalificeerde herbewerking niet direct kan plaatsvinden of als dat wordt gevraagd door de distributeur. Deze procedure garandeert niet dat het product daarna schoon is. Grondige reiniging wordt gegarandeerd door de gekwalificeerde herbewerkingsstap. Haal de Kneereviver niet uit elkaar:

- Gebruik een wasmiddel met een maximum pH van maximaal 11
- Zorg ervoor dat canules en gaten vrij zijn voor afvoer
- Voer de desinfectiecyclus uit met een minimumtemperatuur van 90°C en 5 minuten
- Spoel met gedestilleerd water
- Droog de *ArthroSave* Kneereviver na reiniging; overschrijd niet de 120°C

5 Stoomsterilisatie (optioneel)

Verpak het product in sterilisatiepapier volgens ISO 11607 / EN 868. Deze procedure garandeert niet de steriliteit van het apparaat. Je mag de Kneereviver niet demonteren.

Methode: Pulsvacuüm dynamische luchtverwijdering (EN 13060 / EN 285 / ISO 17665)

Temperatuur: 134 °C

Tijdsduur: 3 min

Droogtijd: 20 min

6 Handmatig reinigen

Zie document: 14018ER170224_ Werkinstructie ArthroSave KneeReviver.

7 Demontage

Zie document: 14018ER170224_ Werkinstructie ArthroSave KneeReviver.

8 Ultrasoon reinigen

Zie document: 14018ER170224_ Werkinstructie ArthroSave KneeReviver.

9 Reinigen en desinfecteren

Zie document: 14018ER170224_ Werkinstructie ArthroSave KneeReviver.

10 Inspectie en revisie

Zie document: 14018ER170224_ Werkinstructie ArthroSave KneeReviver.

11 Montage en smering

Zie document: 14018ER170224_ Werkinstructie ArthroSave KneeReviver.

12 Stoomsterilisatie

Zie document: 14018ER170224_ Werkinstructie ArthroSave KneeReviver.

Let op: stap 13-15 moeten alleen worden uitgevoerd wanneer u de KneeReviver niet-steriel ontvangt.

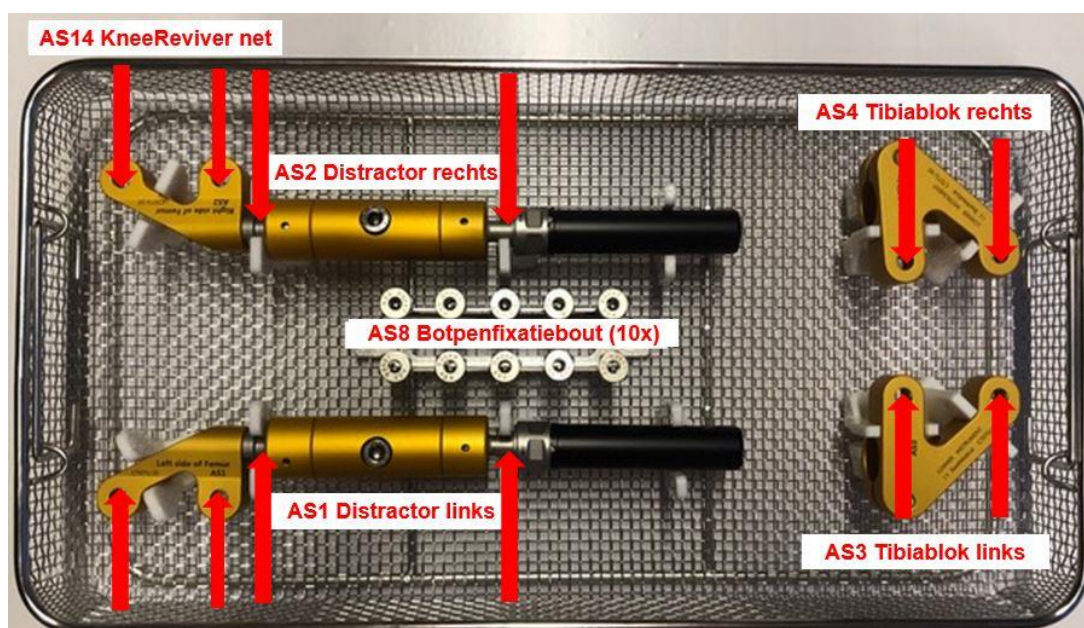
13 Reinigen en desinfecteren voor gebruik

Reinig het net in een automatische thermodesinfector (ISO 15883). Plaats de KneeReviver zodanig dat cannules en gaten vrij zijn voor afvoer.

- Spoel 2 min (koud kraanwater)
- Reinig bij 55 °C (± 2 °C) voor 5 min met reinigingsmiddel Neodisher MediClean forte (0.5 % v/v)
- Spoel 1 min (koud kraanwater)
- Spoel 1 min (gedemineraliseerd water)
- Thermische desinfectie bij 90 °C for 5 min (A_0 -waarde > 3000)
- Drogen bij 110 °C voor 25 min

14 Smering

Smeer de gaten voor de spantangen in de aluminium blokken (8x) en de kogelgewrichten (4x) met Neodisher IP spray. Deze posities zijn in onderstaande figuur met rode pijlen weergegeven.



15 Stoomsterilisatie

Verpak het product in sterilisatiepapier volgens ISO 11607 / EN 868.

Methode: Pulsvacuüm dynamische luchtverwijdering (EN 13060 / EN 285 / ISO 17665)

Temperatuur: 134 °C

Tijdsduur: 3 min

Droogtijd: 20 min

Het ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet en het KneeReviver voorboor gereedschapsnet

Het ArthroSave KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet kan steriel of niet-steriel worden geleverd in afstemming met de distributeur.

In de situatie dat het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet steriel wordt geleverd door de distributeur, dan wordt een sterilisatieverklaring meegeleverd. Het net is verpakt in sterilisatiepapier en klaar voor gebruik. Gebruik de KneeReviver niet als er indicaties zijn dat het product niet steriel is, zoals zichtbare schade aan de steriele verpakking. Bewaar de KneeReviver in een geschikte omgeving totdat die gebruikt wordt.

In de situatie dat het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet niet steriel wordt geleverd door de distributeur, dan wordt een decontaminatieverklaring meegeleverd. Het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet moet gereinigd en gesteriliseerd worden in de ziekenhuis CSA (Centrale Ziekenhuis Sterilisatie) volgens de instructiestappen 10T-11T zoals hieronder weergegeven.

De aard en de complexiteit van het product vereisen training van de herbewerkingprocedure. Om deze reden moet het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet herbewerkt worden door een organisatie die getraind is in de uitvoering van de vereiste processtappen door een product specialist van de distributeur. Deze organisatie kan onderdeel zijn van een ziekenhuis of een externe CSA. Het proces van herbewerking bestaat uit alle stappen die vereist zijn om veilig hergebruik te garanderen.

In de situatie dat er transport plaatsvindt tussen het ziekenhuis en de externe CSA:

- Het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet moet verpakt zijn in een transportbox voorgeschreven door uw ArthroSave vertegenwoordiger.
- Alle 'track en trace' labels van het ziekenhuis moeten verwijderd worden.
- Het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet moet volgens de instructies van de gekwalificeerde organisatie voor hergebruik goedgekeurd zijn.

1T Plaatsingsprocedure

Het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet bevat de instrumenten die nodig zijn voor aan het aanbrengen van de KneeReviver. Het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet is niet nodig voor de verwijderingsprocedure, maar mag daar wel voor gebruikt worden.

2T Reinigen en desinfecteren (optioneel)

Het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet kan worden behandeld volgens de volgende instructies voor reinigen en desinfecteren direct na de procedure. Reinig het net in een automatische thermodesinfector (ISO 15883).

- Spoel 2 min (koud kraanwater)
- Reinig bij 55 °C (± 2 °C) voor 5 min met reinigingsmiddel Neodisher MediClean forte (0.5 % v/v)
- Spoel 1 min (koud kraanwater)
- Spoel 1 min (gedemineraliseerd water)
- Thermische desinfectie bij 90 °C for 5 min (A_0 -waarde > 3000)
- Droog bij 110 °C voor 25 min

3T Stoomsterilisatie (optioneel)

Verpak het product in sterilisatiepapier volgens ISO 11607 / EN 868.

Methode: Pulsvacuüm dynamische luchtverwijdering (EN 13060 / EN 285 / ISO 17665)

Temperatuur: 134 °C

Tijdsduur: 3 min

Droogtijd: 20 min

4T Handmatig reinigen

Zie 14018ER170224_Werkinstructie ArthroSave KneeReviver toolbox

5T Ultrasoon reinigen

Zie 14018ER170224_Werkinstructie ArthroSave KneeReviver toolbox

6T Reinigen en desinfecteren

Zie 14018ER170224_Werkinstructie ArthroSave KneeReviver toolbox

7T Inspectie en revisie

Zie 14018ER170224_Werkinstructie ArthroSave KneeReviver toolbox

8T Aanvullen van implantaten voor eenmalig gebruik

Zie 14018ER170224_Werkinstructie ArthroSave KneeReviver toolbox

9T Stoomsterilisatie

Zie 14018ER170224_Werkinstructie ArthroSave KneeReviver toolbox

Let op: stap 10T-11T moeten alleen worden uitgevoerd wanneer u het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet niet-steriel ontvangt.

10T Reinigen en desinfecteren

Het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet kan worden behandeld volgens de volgende instructies voor reinigen en desinfecteren direct na de procedure. Reinig het net in een automatische thermodesinfector (ISO 15883). Plaats het KneeReviver (voorboor) gereedschapsnet zodanig dat canules en gaten vrij zijn voor afvoer.

- Spoel 2 min (koud kraanwater)
- Reinig bij 55 °C (± 2 °C) voor 5 min met reinigingsmiddel Neodisher MediClean forte (0.5 % v/v)
- Spoel 1 min (koud kraanwater)
- Spoel 1 min (gedemineraliseerd water)
- Thermische desinfectie bij 90 °C for 5 min (A_0 -waarde > 3000)
- Drogen bij 110 °C voor 25 min

11T Stoomsterilisatie

Verpak het product in sterilisatiepapier volgens ISO 11607 / EN 868.

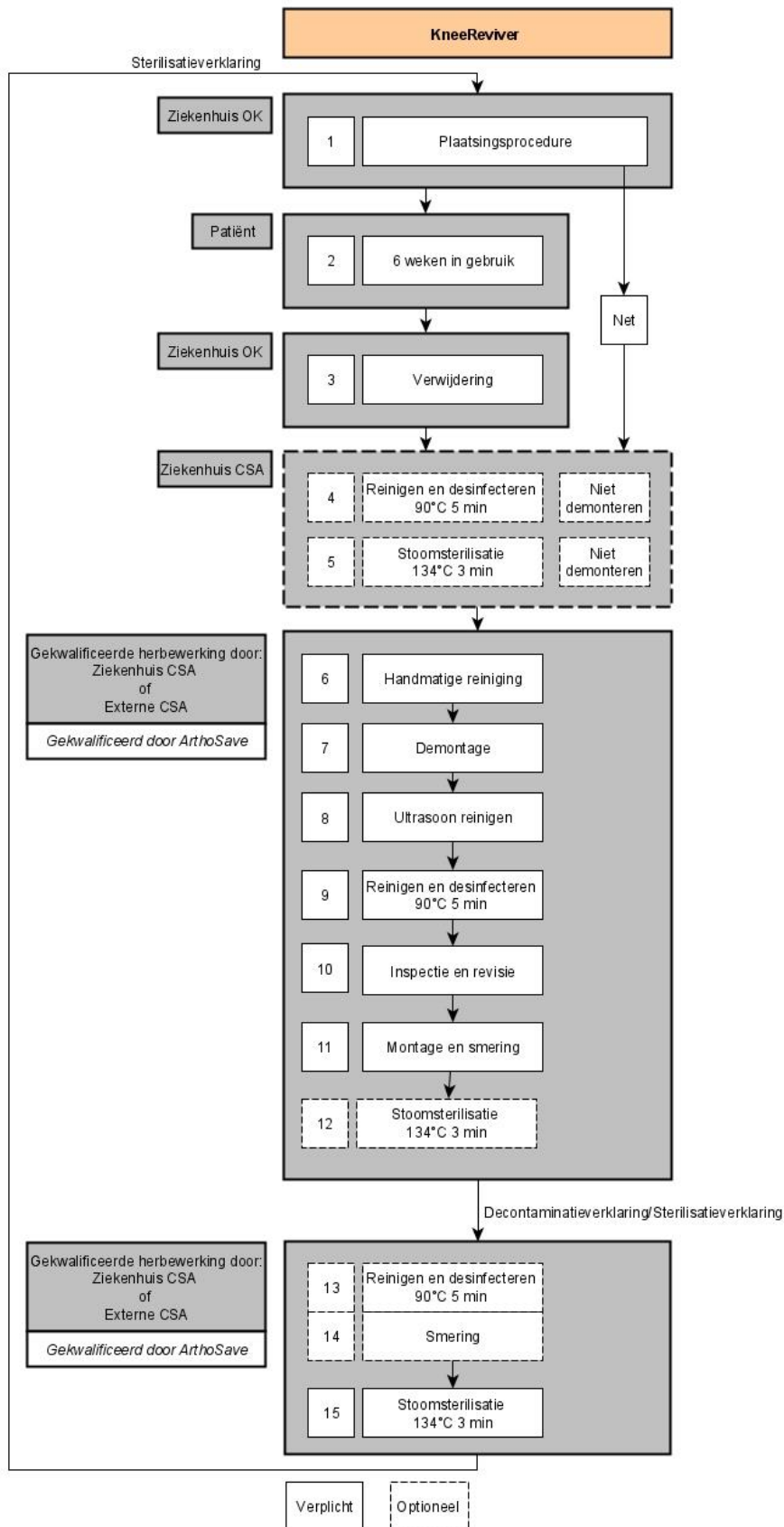
Methode: Pulsvacuüm dynamische luchtverwijdering (EN 13060 / EN 285 / ISO 17665)

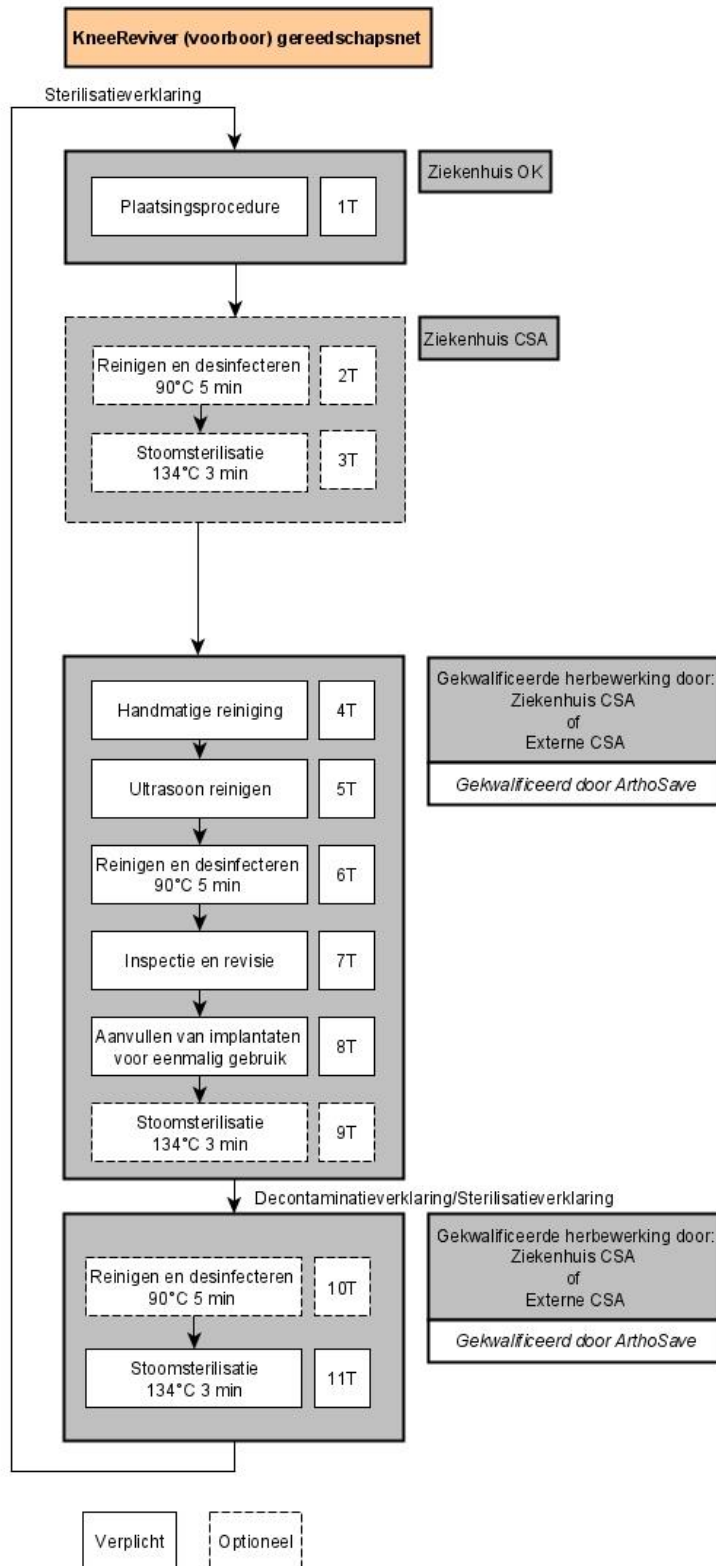
Temperatuur: 134 °C

Tijdsduur: 3 min

Droogtijd: 20 min

APPENDIX I, Stroomdiagrammen product levenscyclus





APPENDIX II, Layout ArthroSave KneeReviver net

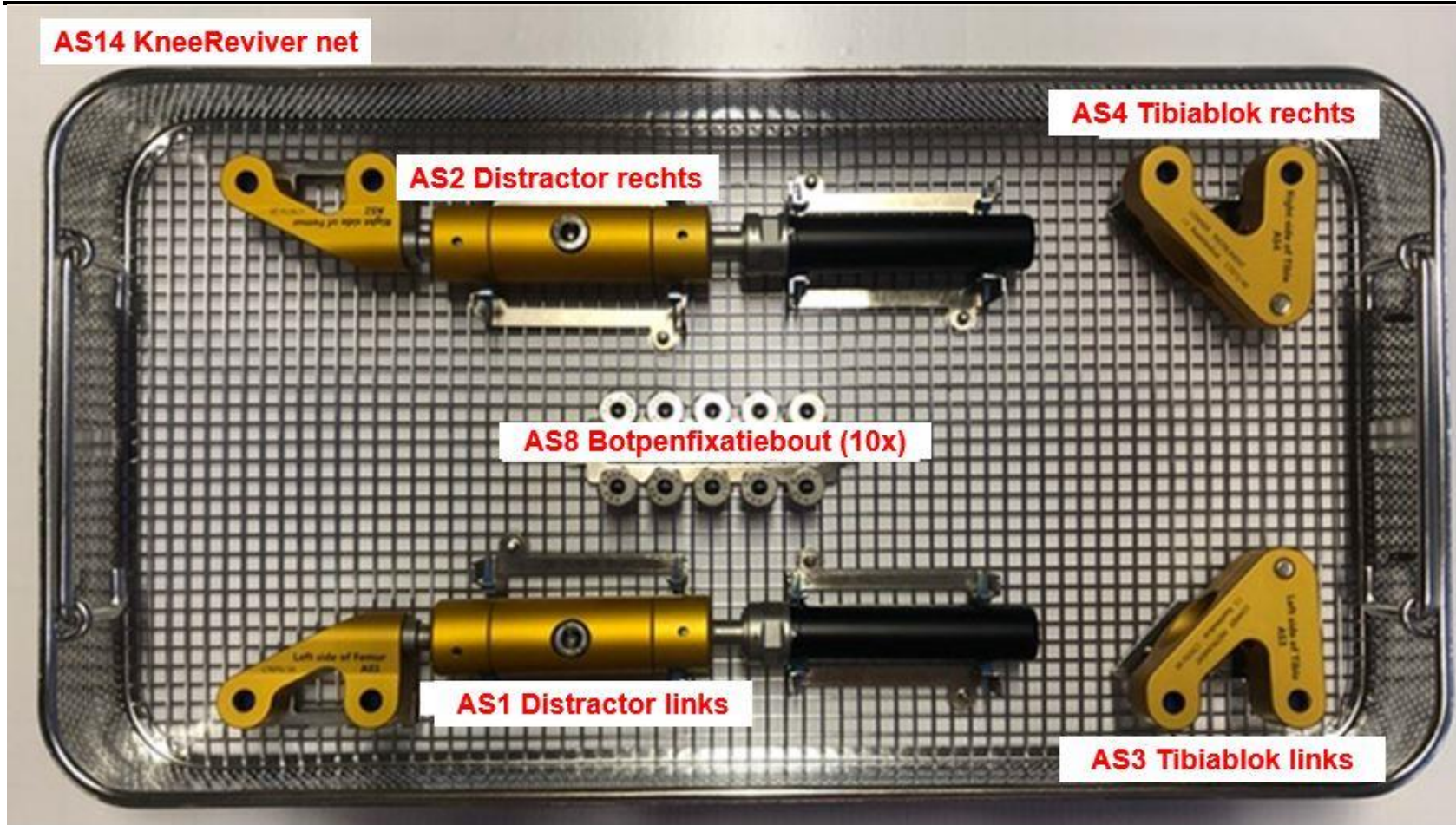


Figure 1 ArthroSave KneeReviver - variant 1

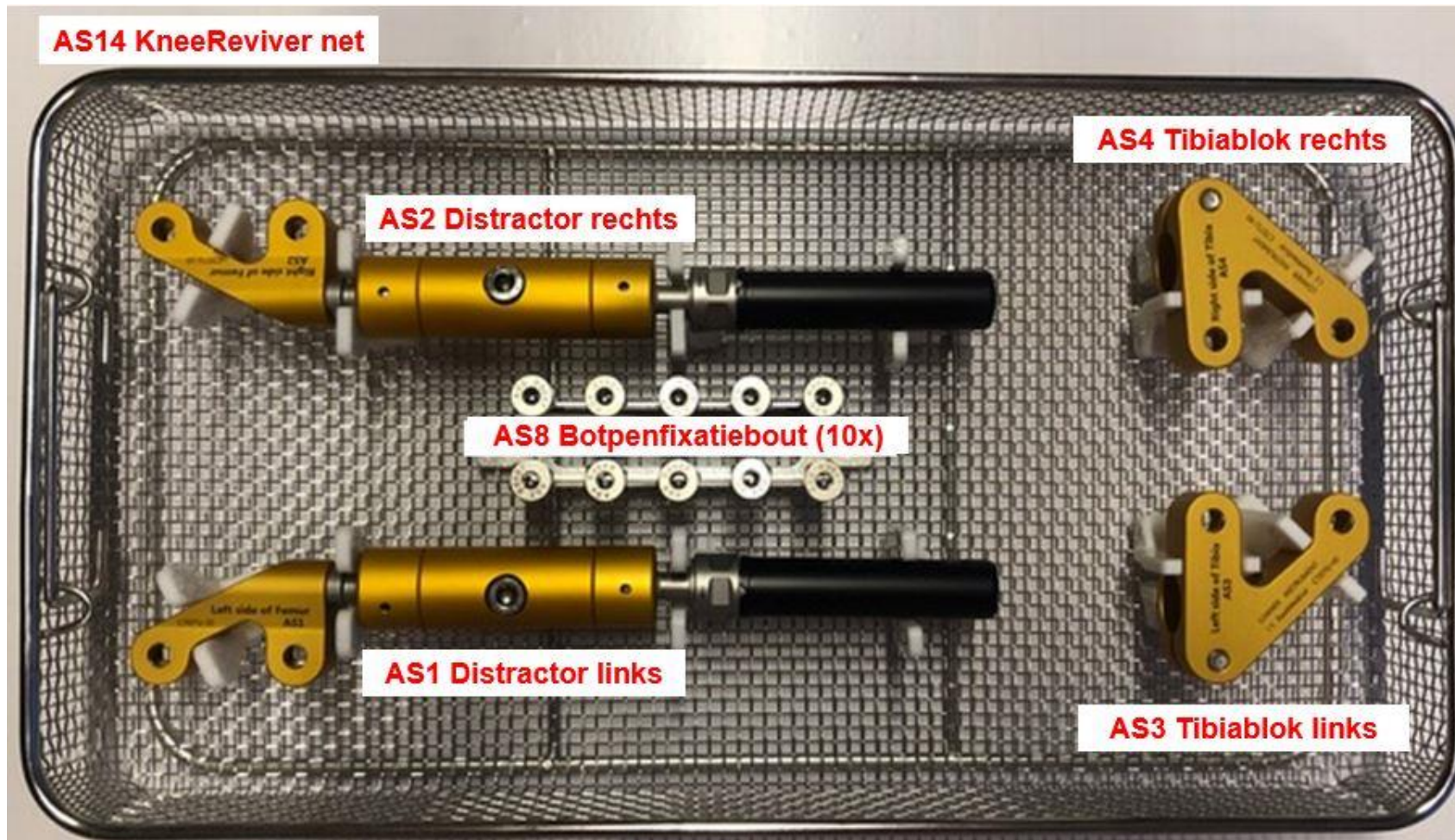


Figure 2 ArthroSave KneeReviver - variant 2

APPENDIX III, Layout ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet

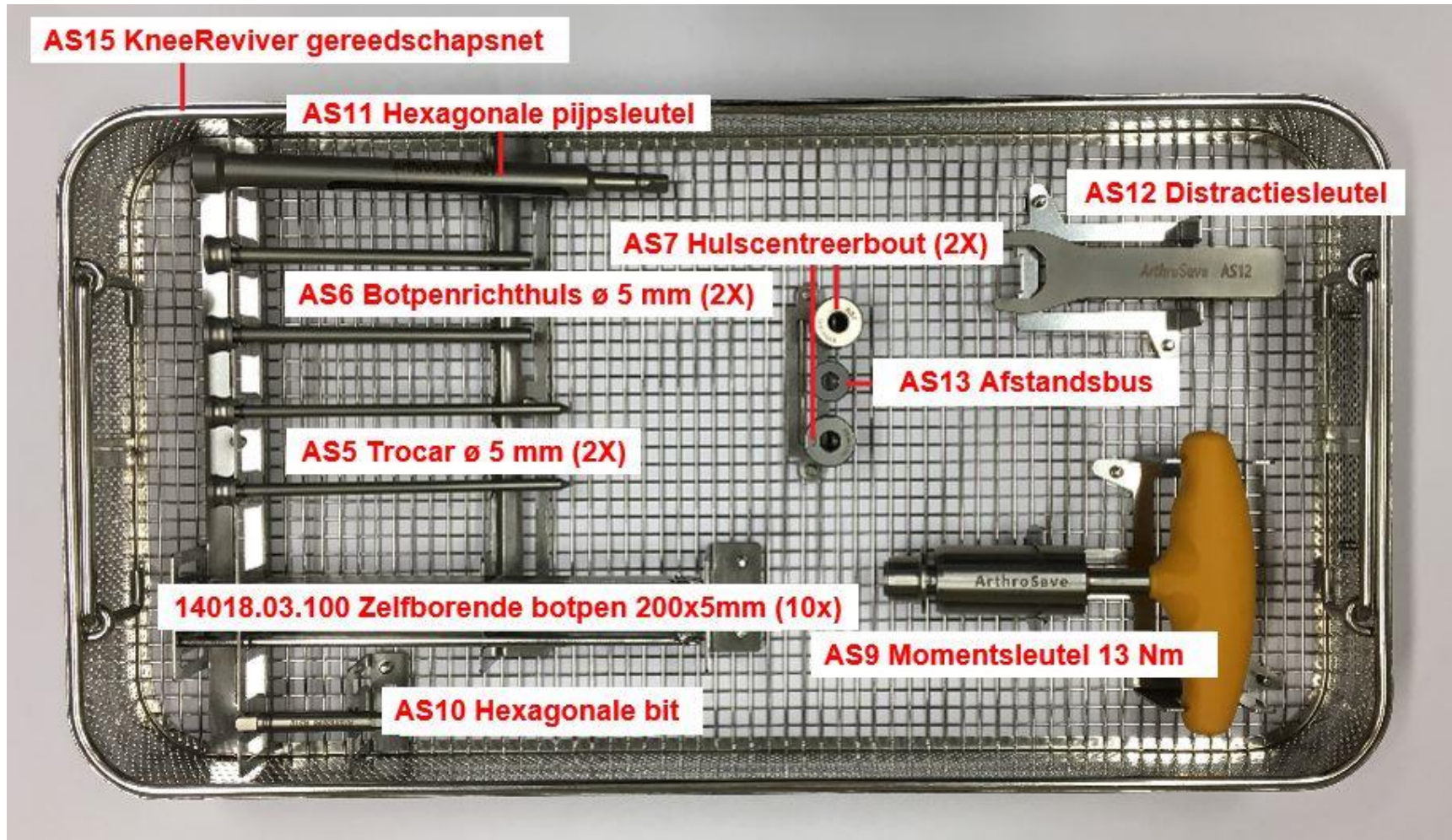


Figure 3 ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet - variant 1

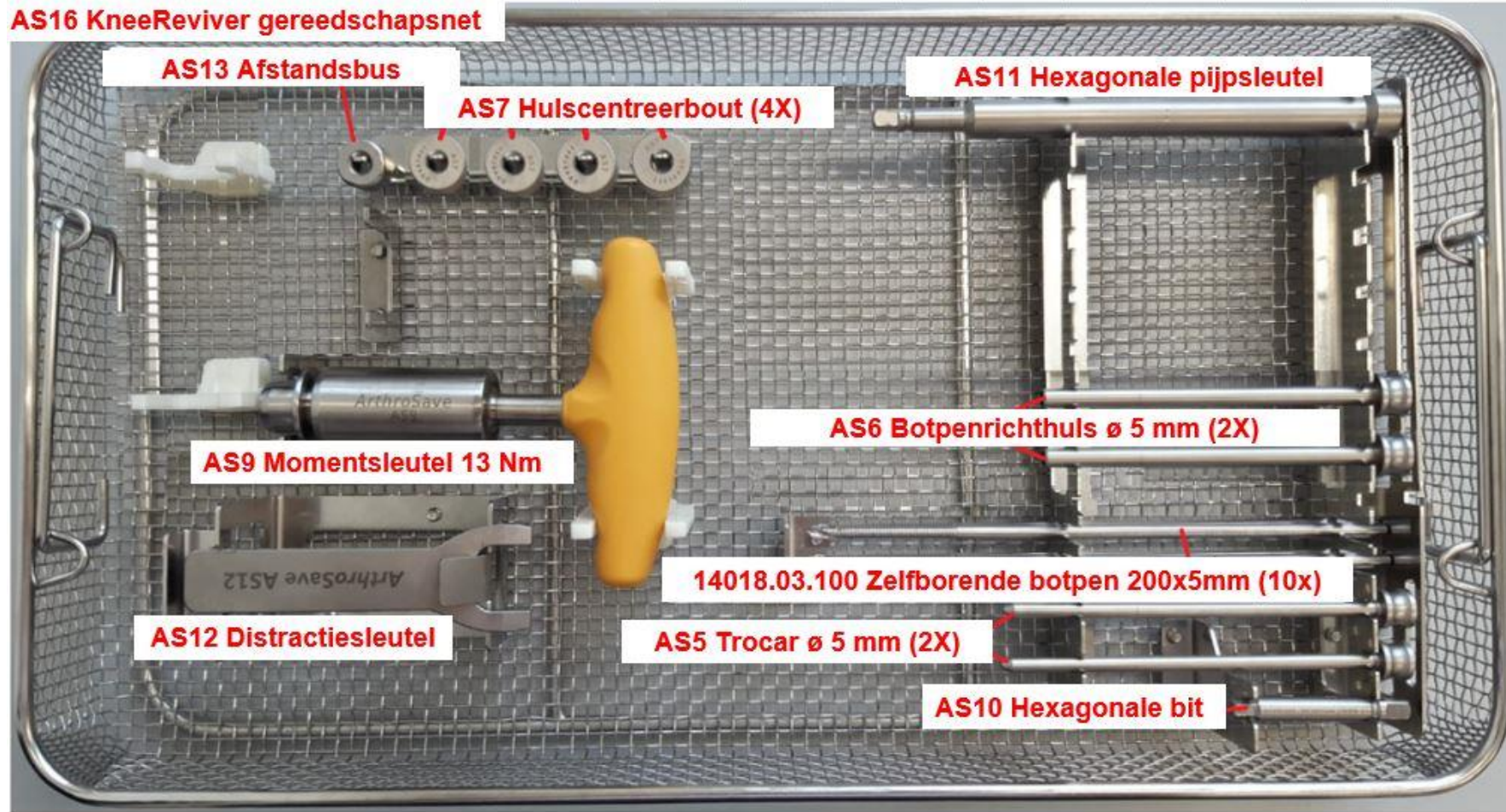


Figure 4 ArthroSave KneeReviver gereedschapsnet – variant 2

APPENDIX IV, Layout ArthroSave KneeReviver voorboor gereedschapsnet

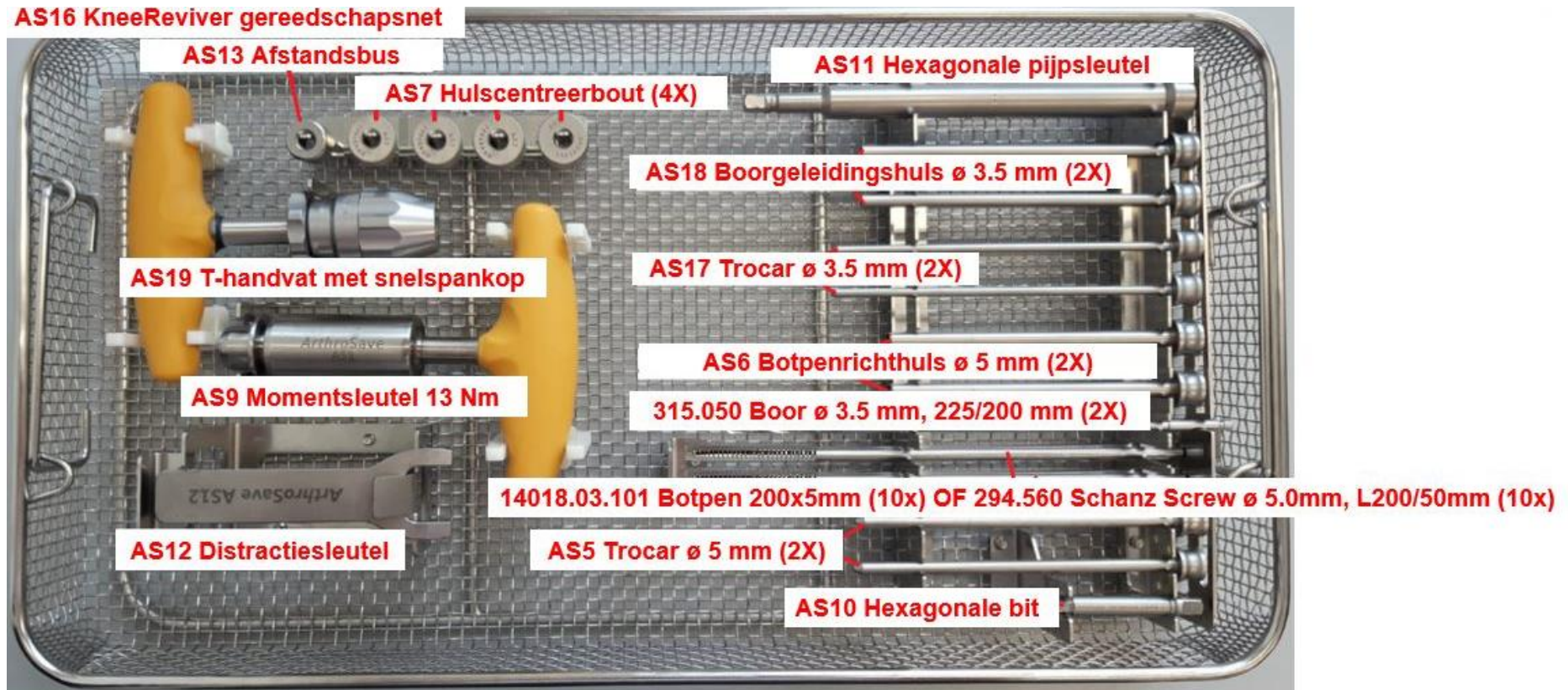


Figure 5 ArthroSave KneeReviver voorboor gereedschapsnet