

Gebruiksaanwijzing Gannet® Instrumenten

Documentnr.: 02019BR191030_IFU_Gannet®_Instruments_NL

Revisienr.: 3; Datum van publicatie: 2022-12-02

Website van fabrikant : www.baatmedical.com



BAAT
MEDICAL

CE/CE 0344



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Nederland
Tel: +31 (0)88 565 66 00

Beschrijving van het hulpmiddel

De Gannet® instrumenten zijn herbruikbare chirurgische instrumenten die bestemd zijn voor het inbrengen en verwijderen van een Gannet® implantaat, bestaande uit een pen, een plaat en schroeven. Na elke ingreep moeten de instrumenten opgewerkt worden en moet gecontroleerd worden of ze nog goed functioneren. Zie ook de opwerkingsspecificaties in dit document.

Het implantaat is verkrijgbaar in verschillende maten. Om de juiste lengte van het implantaat te kunnen bepalen, bevat de instrumentenset speciale meetinstrumenten.

De Gannet® instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met Gannet® implantaten. De operatieprocedure wordt uitgebreid beschreven in de Gannet® operatiehandleiding.

Beoogd doel

De Gannet® instrumentenset is bestemd voor gebruik bij het plaatsen en verwijderen van het Gannet® implantaat.

Er zijn geen indicaties en contra-indicaties gespecificeerd voor de Gannet®-instrumenten. De indicaties en contra-indicaties voor het bijbehorende hulpmiddel, het Gannet® implantaat, worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het Gannet® implantaat.

Gebruiksaanwijzing

De operatieprocedure wordt stap voor stap beschreven in de operatiehandleiding, die verkrijgbaar is bij BAAT Medical Products B.V.

In het geval van fragmentatie van de Gannet® instrumenten, lokalisatie van deze fragmenten kan door middel van beeldvormende technieken.

Waarschuwingen en voorzorgen

- Gebruiksaanwijzing: de chirurg dient zich strikt te houden aan de aanbevelingen in de operatiehandleiding. Om negatieve beïnvloeding van de prestaties van de hulpmiddelen of het operatieresultaat te vermijden, dient al het betrokken personeel bekend te zijn met de procedures voor het operatief fixeren van femurhalsfracturen.
- Instrumenten: gebruik uitsluitend instrumenten en accessoires die in de operatiehandleiding worden vermeld, om nadelige beïnvloeding van de prestaties van de hulpmiddelen of het operatieresultaat te vermijden.
- Integriteit van de verpakking: controleer voorafgaand aan het gebruik van de Gannet-implantaten en -instrumenten of de secundaire verpakking, het etiket en de steriele primaire verpakking intact zijn. De steriele verpakking moet vrij zijn van barsten, gaten, scheuren en andere beschadigingen. Gebruik van een implantaat of instrument uit een beschadigde verpakking kan resulteren in een niet-herleidbaar product of een infectie.
- Aangedreven instrumenten: als voor het boren of het vastdraaien van een borschroef een aangedreven instrument wordt gebruikt, kan dat de anatomische structuren of het implantaat of de instrumenten beschadigen.

Materiaalspecificatie

De componenten van de Gannet® instrumenten zijn allemaal vervaardigd uit soorten roestvrij staal en plastic die geschikt zijn bevonden voor medische toepassingen, in overeenstemming met ISO 16061.

Aanbevolen omstandigheden bij het bewaren en hanteren

Voorzichtigheid is geboden bij het bewaren en hanteren van de producten. De primaire, secundaire en eventuele tertiaire verpakking dient te allen tijde intact te blijven. De producten moeten bewaard en gehanteerd worden in een omgeving die:

- droog en schoon is
- beschermd van direct zonlicht
- niet in de buurt van warmtebronnen

Sterilisatie

De herbruikbare instrumenten worden niet-steriel geleverd. Instrumenten moeten gesteriliseerd worden voor gebruik. Voor de sterilisatie gebruiksaanwijzing, zie Aanbevolen opwerkingsprocedure.

Aanbevolen opwerkingsprocedure

BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT OPWERKING

Opwerking heeft een minimaal effect op de producten. Normaal gesproken zijn slijtage en schade als gevolg van gebruik bepalend voor het einde van de levensduur.

REINIGING EN DESINFECTIE

Voorbereiding op de plaats van gebruik

Geadviseerd wordt om opwerking van producten zo snel mogelijk na gebruik als redelijkerwijs praktisch is, te laten plaatsvinden.

- Verwijder overmatig vuil op de plaats van gebruik

Handmatige voorafgaande reiniging

- Spoel onder koud leidingwater (van ongeveer 18 °C) gedurende 10 seconden
- Bewerk met ultrasone trillingen in een reinigingsoplossing met 0,5% Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) bij 40 °C gedurende 5 minuten
- Behandel het buitenoppervlak onder koud leidingwater met een borstel van nylon tot het zichtbaar schoon is
- Behandel het binnenoppervlak/de lumina onder koud leidingwater met een flessenborstel tot het binnenoppervlak/de lumina zichtbaar schoon is/zijn
- Spoel met koud onzout water gedurende 10 seconden

Automatische reiniging en desinfectie

Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat in overeenstemming met ISO 15883-1/2. Zet de producten er zo in dat de canules en gaten kunnen uitdruipten. Verbind gecanuleerde producten aan een MIS-rek. Zet de producten er zo in dat de canules en gaten kunnen uitdruipten. De bakken mogen niet te vol worden gezet, om optimaal te kunnen spoelen. Gebruik het volgende programma:

- 2 minuten voorreinigen met koud leidingwater
- Uitdruipten
- 5 minuten reinigen met leidingwater van 55 °C en 0,5% Neodisher MediClean Forte
- Uitdruipten

- 3 minuten spoelen met koud onzout water
- Uitdruipen
- 2 minuten spoelen met koud onzout water
- Uitdruipen
- 5 minuten thermaal desinfecteren met onzout water van 90 °C (A_0 -waarde >3000). Andere parameters zijn aanvaardbaar wanneer een A_0 -waarde van 3000 wordt bereikt
- Uitdruipen
- Drogen, 120 °C niet overschrijden

ONDERHOUD EN INSPECTIE

- Het product moet gecontroleerd worden op zichtbare schade, zoals barstjes, misvormingen, slijtage en corrosie. Snijkanten mogen geen inkepingen hebben en de rand ervan moet doorlopen. Gooi stompe of beschadigde instrumenten weg
- Breng op scharnieren en delen met een schroefdraad een kleine hoeveelheid smeerolie aan die geschikt is bevonden voor gebruik op chirurgische instrumenten
- Scharnierende instrumenten: controleer of het scharnier soepel, maar zonder overmatige speling, beweegt. Controleer de werking van eventuele vergrendelingsmechanismen (ratelmechanismen)
- Controleer lange smalle instrumenten (in het bijzonder roterende instrumenten) op vervorming. Controleer bij instrumenten die deel uitmaken van een groter geheel of ze goed bevestigd zijn aan de betreffende andere componenten
- Informatie over het onderhoud van de trapboor en introducer is te vinden in de montage- en demontage-instructies

STERILISATIE

Verpakking

- Producten kunnen in de speciaal daarvoor bestemde bak of in een sterilisatiebak voor algemene doeleinden worden gezet
- Verpak het product dubbel in sterilisatiepapier, in overeenstemming met ISO 11607-1, EN 868-2

Sterilisatie met stoom

Wanneer u meerdere producten in één autoclaafcyclus steriliseert, zorg er dan voor dat de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden.

- Methode: voorvacuüm dynamische luchtverwijdering in overeenstemming met EN 13060 / EN 285 / ISO 17665
 - Temperatuur: 132 °C
 - Blootstellingstijd: 4 minuten
- of
- Methode: voorvacuüm dynamische luchtverwijdering in overeenstemming met EN 13060/EN 285 / ISO 17665
 - Temperatuur: 134 °C
 - Blootstellingstijd: 3 minuten

Drogen

Controleer visueel of de verpakkingen en houders nog ongeschonden zijn nadat ze uit de sterilisator zijn gehaald. Beschadigde verpakkingen en houders moeten worden behandeld als een niet-conform product. Het drogen moet worden uitgevoerd in een omgeving waarin op deeltjes en microbiële besmetting gecontroleerd wordt.

- Droogtijd: 20 minuten

BEWAREN

Voorzichtigheid is geboden bij het bewaren en hanteren van de producten. De producten dienen bewaard en gehanteerd te worden in een omgeving die: droog en schoon is, niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht, en zich niet vlak bij een warmtebron bevindt.

VERWIJDERING

Voor de verwijdering van dit medische product zijn geen speciale maatregelen nodig. Volg alle nationale/lokale voorschriften en richtlijnen wanneer u het verpakkingsmateriaal en mogelijk besmette zaken weggooit.

De wettelijke fabrikant heeft gevalideerd dat de bovenstaande instructies een opwerker in staat stellen een medisch hulpmiddel klaar te maken voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de opwerker om ervoor te zorgen dat met de daadwerkelijke opwerking, uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in het opwerkingsbedrijf, het beoogde resultaat wordt bereikt. Dit vraagt normaal gesproken om validatie en routinematige controle van het opwerkingsproces. Indien de opwerker afwijkt van deze instructies, dient de effectiviteit van de afwijkende opwerkingsprocedure goed geëvalueerd te worden, om mogelijke nadelige gevolgen te voorkomen.

Productklachten

Als het Gannet® implantaat op enig moment niet goed heeft gefunctioneerd en/of mogelijk heeft geleid tot of bijgedragen aan het overlijden of een ernstig letsel van een patiënt, dient de distributeur hiervan direct telefonisch of schriftelijk op de hoogte gesteld te worden. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het component/de componenten, het/de batchnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en of de distributeur verzocht wordt er schriftelijk melding van te maken. Elk serieus incident dat zich heeft voorgedaan met relatie tot het hulpmiddel moeten gemeld worden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Informatie voor eindgebruikers

Operatiehandleiding

Extra exemplaren van de operatiehandleiding kunnen worden opgevraagd bij BAAT Medical Products BV.

Gebruiksaanwijzing

Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing kunnen worden opgevraagd bij BAAT Medical Products BV.

Uitleg van symbolen gebruikt in de eindgebruiker informatie

De volgende symbolen zijn niet beschreven in geharmoniseerde standaarden of Gemeenschappelijke specificaties en daarom wordt hun betekenis hieronder beschreven.



Fabrikant



Productiedatum



Catalogusnummer



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd



Batchcode



Droog houden



Aantal



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Niet-steriel



Let op