



**BIOTECHNI**  
Z.I. Athélia II - 178, avenue du  
Serpolet  
13600 LA CIOTAT - France  
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30  
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39  
www.biotechni.com



Réf. : **ni\_Anc**  
Édition : 24  
2020-07  
Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
1997

## Instructies ter attentie van de chirurg en het personeel van de operatiekamer

**NIET STERIEL**

### ORTHOPEDISCHE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN HERBRUIKBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN

NL

#### 1. BESCHRIJVING

Deze instructies zijn van toepassing voor de instrumenten die door BIOTECHNI worden geleverd, voor gebruik met orthopedische implantaten van BIOTECHNI.

Drie categorieën instrumenten zijn door BIOTECHNI op de markt gebracht: 1) instrumenten die verbonden zijn aan een actief medisch hulpmiddel (IRDA), 2) testprothesen, en 3) herbruikbare chirurgische instrumenten (klasse I).

De ruwe materialen die zijn gebruikt voor de productie van de instrumenten zijn: roestvrij staal, PEEK, polypropyleen, silicone en titaniumlegering (TA6V-ELI).

#### 2. BEOOGD GEBRUIK

- De instrumenten zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik, normaal bedoeld voor onafgebroken gebruik gedurende minder dan 60 minuten.
- De lijst en beschrijving van de instrumenten worden gegeven in de operatietechniek van de geassocieerde implantaten, net als in de documenten die verbonden zijn aan de producten. BIOTECHNI kan ze ook op verzoek leveren.
- Klasse I instrumenten zijn bedoeld voor chirurgisch gebruik bij snijden, boren, zagen, krassen, schrapen, klemmen, retraheren, clippen of gelijksoortige procedures, zonder verbinding met een actief hulpmiddel.
- IRDA-instrumenten zijn bedoeld voor chirurgisch gebruik bij snijden, boren, reamen of gelijksoortige procedures, verbonden met een actief hulpmiddel.
- Testprothesen zijn bedoeld voor chirurgisch gebruik om het definitieve implantaat te simuleren.
- Chirurgische instrumenten kunnen ook gebruikt worden om het inbrengen van chirurgische implantaten te vergemakkelijken.

Het gebruik van een instrument voor taken anders dan die aangegeven zijn kan resulteren in beschadigde of gebroken instrumenten.

#### 3. GEBRUIK

De instrumenten zijn bedoeld om gebruikt te worden bij **volwassen patiënten**.

De instrumenten zijn ontworpen voor het volgende totale aantal keren gebruik: 80 keer voor calcare reamers, 30 keer voor acetabulaire reamers en 100 keer voor boren en testprothesen. **Als dit aantal keren overschreden wordt, garandeert BIOTECHNI de prestaties van het hulpmiddel niet.**

Alle IRDA-instrumenten moeten gebruikt worden met en verbonden worden aan een geschikt actief medisch hulpmiddel in overeenstemming met ISO 60601-1 in de steriele operatieomgeving. Het soort verbinding voor elk middel waarnaar wordt verwezen is aangegeven in de volgende tabel. De prestaties

van de IRDA-instrumenten zijn geverifieerd met de motorrotatiesnelheid van 250 rpm en de toegepaste kracht was 150 N.

Referentie	Soort verbinding
A042-0400; A042-0401; A042-9213; C4A/190; C4A/310	Driehoekige steel
A042-2027; A042-2035; A042-2135; C0423001037	Rechte steel
A32-03; CA4002; C4A/280	Mini AO
CA4005; CA4009; CA4010	Gedraaide rechte steel met pin
C15A-132; C15A-132A; PFRC312x26; C15A-160	AO
FRCXX (XX:38 to 76)	Kruis (met de PFRC312x26)

#### 4. BIJWERKINGEN

Het gebruik van chirurgische instrumenten kan leiden tot mogelijke bijwerkingen die genoemd worden in de volgende lijst, deze is niet volledig:

- Verlenging van de operatietijd als gevolg van, onder andere, het breken of beschadigen van instrumenten, moeite met de montage, verlies in het lichaam van de patiënt (test-femurkoppen)
- Pijn, ongemak voor de patiënt, fysieke schade voor de patiënt of het personeel van de operatiekamer
- Perioperatieve botfractuur, gebrekkige stabiliteit of positionering van het uiteindelijke implantaat, re-interventie
- Allergie voor de materialen, infectie van de operatieplaats, van, maar niet beperkt tot: corrosie, inadequate sterilisatie of reiniging,
- Verontreiniging door inadequaat hanteren van een verontreinigd hulpmiddel
- Infecties, perifere neuropathieën, vasculaire schade, zenuwbeschade

#### 5. MANIER VAN LEVERING

BIOTECHNI's chirurgische instrumenten worden NIET STERIEL geleverd. Als de instrumenten deel zijn van een volledige set die nodig is voor de implantatie van een specifiek implantaat, worden ze met een beschermende container inclusief plateau geleverd. Dit document geeft instructies voor het schoonmaken, ontsmetting en sterilisatie van instrumenten voor gebruik, de effectiviteit hiervan is door BIOTECHNICI gevalideerd. Andere gevalideerde recyclemethoden die niet behandeld worden in dit document mogen gebruikt worden, maar vallen onder de volledige verantwoordelijkheid van de medische instelling.

#### 6. INSPECTIE

Voor gebruik, is het noodzakelijk de instrumenten te inspecteren op mogelijke schade, slijtage of dysfunctie. Inspecteer de kritische, toegankelijke delen, gewrichten en alle beweegbare onderdelen met aandacht. Beschadigde of defecte instrumenten dienen niet te worden gebruikt of gerecycled. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopmedewerker of BIOTECHNI voor reparatie of vervanging.

#### 7. VOORZORGEN

- De instrumenten moeten gehanteerd worden door goed opgeleide, gekwalificeerde personen die zich bewust zijn van deze gebruiksaanwijzing en die gedetailleerde kennis en ervaring hebben van de geschikte operatietechniek voor de instrumenten en het bijbehorende implantaat, en van de mogelijke risico's van de operatie die uitgevoerd wordt.
- Voor de operatie dient de chirurg de patiënt te informeren over de mogelijke allergieën die kunnen optreden voor de materialen.

- De chirurg moet de aanbevolen instrumenten gebruiken in overeenstemming met de toepasselijke chirurgische techniek die geleverd wordt door de leverancier.
- Hanteer de instrumenten met zorg, zonder contact en schokken, tijdens de verschillende fasen van gebruik en behandeling (schoonmaken en steriliseren).

## 8. WAARSCHUWINGEN

- Gebruik een instrument dat beschadigd, bevlekt, verontreinigd of niet correct gehanteerd is niet.
- Implanter de instrumenten niet.
- Gebruik een instrument alleen waarvoor het bedoeld is om elke vorm van beschadiging te vermijden, waardoor de kracht beperkt wordt en er onmiddellijke schade of voortijdig falen optreedt.
- BIOTECHNI raadt met klem af om instrumenten te gebruiken die geproduceerd zijn door derden, in combinatie met implantaten van BIOTECHNI, en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor mogelijke schade en gevolgen van dergelijk gebruik.
- Sla de instrumenten niet op in contact met of in de buurt van producten die een corrosieve werking kunnen hebben.
- De container die geleverd worden door BIOTECHNI zijn niet bedoeld voor sterilisatie doeleinden.

## 9. ZORG EN HANTERING

De procedures die hieronder beschreven zijn dienen opgevolgd te worden om veilige hantering van biologisch verontreinigde chirurgische instrumenten te garanderen. Alle instrumenten dienen voor gebruik gesteriliseerd te worden.

### REINIGING

- Zet de instrumenten meteen na gebruik in de week (dat is noodzakelijk om het opdrogen van vlekken op de instrumenten te voorkomen). Open de instrumenten met scharnieren zoals aangegeven in de Bijlage. Dompel ze volledig onder in het desinfectiebad; verwijder elke substantie die het doordringen van vloeistoffen in de holle of gecanuleerde instrumenten kan verhinderen. BIOTECHNI beveelt het gebruik van het ontsmettingsmiddel Neodisher® Septo Preclean ZP 1% verdund gedurende 15 minuten, op kamertemperatuur aan.
- Schrob alle oppervlakken van het instrument met niet-metalen borstels.
- Inspecteer het instrument visueel om te controleren dat er geen vuil op het hulpmiddel achterblijft.
- Voer een automatische reiniging en desinfectie in een gevalideerde reinigings/desinfectiemachine uit (in overeenstemming met de ISO 15883-serie), gebruikmakend van een standaard cyclus van de reinigings/desinfectiemachine. BIOTECHNI beveelt het gebruik van de Neodisher® SeptoClean en de Neodisher® MediKlar special als desinfectiemiddelen aan. Volg in elk geval de aanbevelingen van de producenten van desinfectiemiddelen aan.

### STERILISATIE

- Steriliseer voor gebruik met gesatureerde stoomautoclaaf in overeenstemming met de geldende regels in de zorginstellingen (aanbevolen methode: hete stoom van 134°C gedurende minimaal 18 minuten).
- De container waar de instrumenten in zitten kunnen gesteriliseerd worden met stoom door de container zelf in een dubbele laag papier of een zak te verpakken conform EN868-2 tot 10, of door ze in een sterilisatiecontainer te plaatsen met toestemming van de zorginstelling.

**LET OP:** de sterilisatiecontainers die door BIOTECHNI worden geleverd moeten niet gebruikt worden voor de sterilisatie. Deze containers kunnen beschadigd worden tijdens transport, ze worden alleen geleverd om de bescherming en hantering van de accessoires te verbeteren.

## 10. OPSLAG

Opslagomstandigheden moeten zodanig zijn dat de integriteit van de apparatuur behouden blijft. Instrumenten moeten op een schone en droge plaats opgeslagen worden. De maximale toelaatbare opslagtijd tussen de keren dat de steriele instrumenten worden gebruikt moet worden bepaald door de zorginstelling.

## 11. ONDERHOUD EN REPARATIE

Als een instrument reparatie of onderhoud nodig heeft, zend het retour naar:  
**BIOTECHNI SAS, 178 avenue du Serpolet, 13600 La Ciotat (Frankrijk).**

Instrumenten die teruggezonden zijn naar BIOTECHNI voor reparatie moeten een verklaring hebben waarin staat dat elk instrument grondig gereinigd en gedesinfecteerd is. Bij ontbreken van een bewijs van reiniging en desinfectie zal er een bedrag worden berekend voor reiniging en de reparatie van uw instrument zal langer duren.

BIOTECHNI raadt met klem af instrumenten te laten repareren of onderhouden door derden. In dat geval wijst BIOTECHNI alle verantwoordelijkheid betreffende het functioneren van het instrument en de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.





## 12. AFVALBEHEER


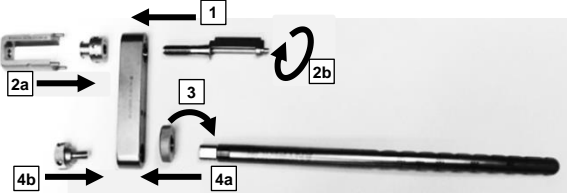

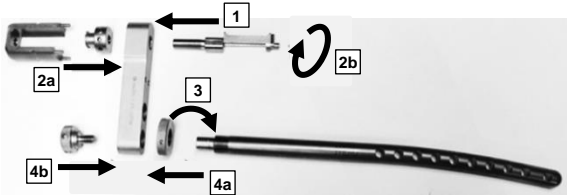

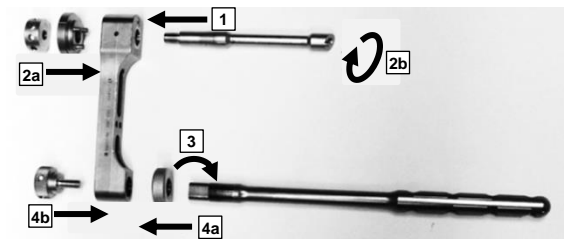

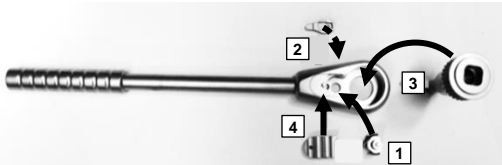
Chirurgische instrumenten die verwijderd moeten worden en afval van verpakkingsmateriaal dienen overgedragen te worden aan een gespecialiseerde dienst voor milieuvriendelijke en veilige afvoer in overeenstemming met strenge hygiënemaatregelen onder de verantwoordelijkheid van de medische instelling en in overeenstemming met de regulering die plaatselijk van toepassing is. Een instrument met een defect moet teruggezonden worden naar de fabrikant na desinfectie.








**LET OP:** Elke vorm van ernstig incident dat optreedt in verband met een instrument moet gerapporteerd te worden aan de fabrikant en de competente autoriteit van de betreffende lidstaat.

Neem voor aanvullende informatie alstublieft contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of de fabrikant ([info@biotechni.com](mailto:info@biotechni.com)).

*De referentietekst is de Franse tekst.*

MONTAGE-INSTRUCTIES	
 <p>A042-0401</p>	 <p>Diagram showing the assembly of instrument A042-0401. Step 1: Insert the handle into the shaft. Step 2: Tighten the handle.</p>
 <p>C4A/190</p>	 <p>Diagram showing the assembly of instrument C4A/190. Step 1: Insert the handle into the shaft. Step 2: Tighten the handle.</p>

<p>C4A/100</p> 	
<p>C4A/600</p> 	
<p>A042-9200</p> 	
<p>C8A-PC450</p> 	

	<p>Net Steriel</p>
	<p>Fabrikant</p>
	<p>Breekbaar; voorzichtig</p>
	<p>Productiedatum</p>
	<p>Referentie</p>
	<p>Niet aan regen blootstellen</p>
	<p>Partijnummer</p>