

# Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare chirurgische Instrumente



<b>Hersteller</b>	RISA GmbH, Industriestr. 7, 78234 Engen, Tel.: +49 (0)7733 9423-0, Fax: +49 (0)7733 9423-20, Email: info@risa-germany.eu
<b>Produkte</b>	<p><b>Starre und flexible Markraumborher</b> Instrument zum Aufbohren der Markhöhle für das Einbringen von Implantaten</p> <p><b>Sägeblätter Knochenchirurgie</b> Instrument zum Sägen von Knochen</p> <p><b>Bohrer Knochenchirurgie</b> Instrument zum Bohren von Knochen</p> <p><b>Acetabulumfräser</b> Instrument zum Ausfräsen von Knochen beim Einsetzen von künstlichen Hüftgelenken</p> <p><b>Adapter</b> Instrument zum Verbinden von Instrumenten und Bohrmaschinen mit unterschiedlichen Anschlüssen (in Kombination mit einem elektrischen Antrieb)</p> <p><b>Hartmetallbohrer Dental</b> Instrument zum Bohren am Zahn</p> <p><b>Diamantinstrumente Dental</b> Instrument zum Bohren und Schleifen am Zahn</p> <p>Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.</p>
<b>Prüfungen</b>	Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeuten, dass diese nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann zu reparieren oder sind der krankenhausbüchlichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein! <b>Steril verpackte Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.</b>
<b>Einsatzbereich</b>	Wir stellen unser Instrumentarium als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz bei der allgemeinen Chirurgie her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist aber der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.
<b>Handhabung</b>	Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.
<b>Risiken</b>	Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass bei den Markraumborhern die höchstzulässige Drehzahl von 350 U/min. nicht überschritten wird. Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe, Blutung, Infektionen.
<b>Komplikationen</b>	Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt von der Art der Untersuchung ab.
<b>Entsorgung</b>	Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausbüchlichen Entsorgung zugeführt werden.
<b>Materialien</b>	Die verwendeten Materialien sind größtenteils rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1 aber auch Diamant und Kunststoffe.

## Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

<b>Verfahren</b>	<b>Reinigung / Desinfektion / Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)</b>
<b>Hinweise</b>	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, ggf. desinfiziert und sterilisiert werden. Es wurde eine Reinigungs-/Sterilisationsmethode nach DIN EN ISO 17664 validiert, die im Folgenden wiedergegeben ist. Davon abweichende Methoden können angewendet werden, sind aber im Einzelfall durch den Anwender zu validieren. Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretende Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können. Validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie Festlegung der Konfigurationen für die Beschickung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) und Sterilisatoren sind Grundlage einer Qualitätssicherung.
<b>Einschränkung der Wiederaufarbeitung:</b>	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. <b>Produkte die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausbüchlichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!</b>

## ANWEISUNGEN

<b>Gebrauchsort</b>	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind. Hinweise des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.
<b>Vorbereitung für die Dekontamination</b>	Sollten Instrumente zerlegbar sein, zerlegen Sie diese vor der Aufbereitung. Oberflächenverschmutzung unter fließendem Wasser entfernen.
<b>Spülen</b> (nach der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion sowie als Vorbereitung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gereinigte Instrumente in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden.</li> <li>Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen</li> <li>Außenflächen der Instrumente gründlich mit Leitungswasser abspülen</li> <li>Instrumente aus dem Wasser entnehmen</li> <li>Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen</li> </ul>
<b>Manuelle Vorreinigung</b>	Desinfektionsbad zum Einlegen der Instrumente mit Desomodan ID (3% / Desomodan InstruPlus (3%)). Die Instrumente werden mit einer weichen Bürste im Desinfektionsbad gebürstet oder mit einer Spritze gereinigt bis keine Kontaminationen mehr sichtbar sind. Anschließend werden die Instrumente für 15 min. in das Desinfektionsbad eingelegt. Nach der Entnahme werden die Instrumente mit vollentsalztem Wasser gespült.
<b>Automatische Reinigung und Desinfektion:</b>	<p>Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Gemäß RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird ein manuelles Verfahren aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird. Auf Grund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien dürfen nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte besonders zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc.</li> <li>Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden.</li> <li>Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern.</li> <li>Instrumente mit Hohlräumen müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, auf das Instrumentarium abgestimmte Einsätze mit Spülvorrichtungen zu verwenden.</li> <li>Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.</li> <li>Das Spültgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.</li> <li>Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt vor der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle Aufbereitung gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Verfahren mit thermischer Desinfektion ist generell der Vorzug zu geben.</li> <li>Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei höheren Temperaturen mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A<sub>0</sub>-Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A)</li> </ul> <p><u>Empfohlene Reinigungsmethode:</u> Ein maschinelles Aufbereitungsprogramm mit thermischer Desinfektion erfolgt in folgenden Schritten: <u>Reinigungs- Desinfektionsgerät:</u> Miele G 7835 CD <u>Reinigungsprogramm:</u> Vario TD AD</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vorspülen mit kaltem Leitungswasser</li> <li>Wasser ablassen</li> <li>Vorspülen mit kaltem Leitungswasser</li> <li>Wasser ablassen</li> <li>Reinigung mit Leitungswasser bei einer Temperatur von 55 °C für mindestens 5 Minuten. Als Reiniger wird der alkalische Reiniger Mediclean Neodisher (Dr. Weigert) verwendet. Dosierung: 0,5%</li> <li>Wasser ablassen</li> <li>Spülen mit vollentsalztem Wasser</li> <li>Thermische Desinfektion bei 92 +/- 2°C &gt; 10 Minuten.</li> <li>Neutralisation mit vollentsalztem Wasser mit Neodisher Z (Dr. Weigert). Dosierung: 0,1%</li> <li>Wasser ablassen</li> <li>Trocknung der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-Desinfektionsgerätes bei 50°C für 30 Minuten. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.</li> </ol>
<b>Wartung, Kontrolle, Funktionsprüfung</b>	Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut, wie unter „Automatische Reinigung und Desinfektion“ beschrieben, gereinigt, desinfiziert und ausreichend abgespült werden. Instrumente auf korrekte Funktion überprüfen. Beschädigte Instrumente aussortieren und zur Reparatur geben. Vor dem Versand an den Reparatur-Service sind die Instrumente unbedingt zu sterilisieren.
<b>Verpackung</b>	Normgerechte (doppelte) Verpackung der Instrumente zur Sterilisation in Sterilitäten nach ISO 11607-1. Eine Abweichung von der vorgeschlagenen Verpackung muss validiert werden.
<b>Sterilisation</b>	Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Instrumente am oder im Patienten voraus, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, in einer zugelassenen Sterilisationsverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilität gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur Sterilisationsverfahren/Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist. Sterilisationszubehör und Sterilisationsverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein. Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden. <u>Empfohlene Sterilisationsmethode:</u> Sterilisationsparameter (Dampfsterilisation mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665-1, Type B Autoclav): zweimaliges Vor-Vakuum, 134°C für 5 Minuten, ein Trocknungsschritt für 5 Minuten (validiert nach: partieller Zyklus, 132°C für 2,5 Minuten und einem Trocknungsschritt für 5 Minuten). <b>Nach der Sterilisation Sterilitätverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.</b>
<b>Lagerung:</b>	Sterilisierte Instrumente in Sterilitätverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.
<b>Zusatzinformationen</b>	Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten: <ul style="list-style-type: none"> <li>Internet: <a href="http://www.rki.de">http://www.rki.de</a></li> <li>Internet: <a href="http://www.a-ki.org">http://www.a-ki.org</a></li> <li>Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“</li> <li>Zur Information, da das Produkt nicht restenilisierbar ist: DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von restenilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004</li> </ul>

**Gewährleistung** Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

**Achtung** Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen. Die RISA GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

**Hersteller- und Service-Adresse** RISA GmbH, Industriestr. 7, 78234 Engen, Tel.: +49 (0)7733 9423-0, Fax: +49 (0)7733 9423-20, Email: info@risa-germany.eu

