



Gebrauchsanweisung Bohrinstrumente

Gültig ab:16.02.2021

<p><u>Diese Gebrauchsanweisung ersetzt die Vorversion:</u></p>	<p>1. IFU_200_V_01</p>
--	------------------------

	<p>WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN!</p>
	<p>Die Produkte sind unsteril und müssen vor der klinischen Anwendung ein Aufbereitungsprozess durchlaufen.</p>
	<p>Die Produkte sind einmal Produkte (single use) und dürfen nicht wieder verwendet werden.</p>
	<p>Die Produkte sind Medizinprodukte, gekennzeichnet mit CE und Kennnummer der benannten Stelle</p>



Inhalt

1	METAINFORMATIONEN	3
1.1	Hersteller	3
1.2	Mitgeltende Dokumente	3
1.3	Geltungsbereich	3
2	WERKSTOFFE.....	3
3	ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION.....	3
4	KONTRAINDIKATIONEN.....	4
5	WARNHINWEISE.....	4
6	KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN.....	4
7	QUALIFIKATION DES ANWENDERS.....	4
8	KOMPINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR.....	5
8.1	Werkzeuge.....	5
9	ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE	5
10	LAGERUNGSHINWEISE.....	5
11	AUSSCHLUSS DER WIEDERVERWENDBARKEIT	5
12	REINIGUNG & DESINFEKTION.....	6
12.1	Grundlagen.....	6
12.2	Vorbehandlung.....	6
12.3	Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG).....	6
13	FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG.....	7
14	STERILISATION.....	8
14.1	Dampfsterilisation:.....	8
14.2	Lagerung.....	8
15	ENTSORGUNG	9
16	EINSCHRÄNKUNG HINSICHTLICH DER KLINISCHEN AUFBEREITUNG.....	9
17	GEWÄHRLEISTUNG.....	9
18	ZUSATZINFORMATIONEN.....	9
18.1	ANWENDBARE NORMEN – VERWEISE.....	10
19	SYMBOLERKLÄRUNGEN	10



1 META INFORMATIONEN

Sehr geehrter Kunde!

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 lesen und zu beachten

1.1 Hersteller



Anton Hipp GmbH
Annastraße 25/1
78576 Fridingen an der Donau
Tel. +49 74663 / 993030
@ E-Mail info@anton-hipp.de
Internet www.anton-hipp.com

1.2 Mitgeltende Dokumente

Für die Anwendung der hier beschriebenen Produkte können Zusatzinformationen benötigt werden. Diese Zusatzinformationen z.B. Hinweise zur sachgerechten Aufbereitung, Sterilisation können Sie auf unserer Homepage www.anton-hipp.de finden.

1.3 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte in unseren Katalogen und Prospekten:

Produkte	Bohrinstrumente		
	REF Nummernkreis	REF Nummernkreis	REF Nummernkreis
	10.85X.XX bis 10.87X.XX	13.85X.XX	
	11.85X.XX bis 11.86X.XX	14.85X.XX	
	11.85X.XXE bis 12.86X.XXE	43.725.18 bis 43.725.23	
	12.85X.XX bis 12.854.XX	46.860.XX bis 46.862.XX	

2 WERKSTOFFE

Die Bohrinstrumente sind aus rostfreien Stahl gemäß DIN EN ISO 7153-1

3 ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

Bohrinstrumente für die Vorbohrung beim Einsatz von Knochenschrauben in den Bereichen:

- ✓ MKG (Mund-kiefer-Gesichtschirurgie)
- ✓ Handchirurgie
- ✓ Fußchirurgie

zur Fixierung von Knochenschrauben und Knochenersatzmaterialien bei der Rekonstruktion bzw. Osteosynthese sowie bei der Stabilisierung und starren Fixierung bei Frakturen.



4 KONTRAINDIKATIONEN

Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation(en) genannten Techniken kontraindiziert.

5 WARNHINWEISE

- ✓ Wählen Sie je nach Verwendung des Schraubensystems das entsprechend farblich markierten Bohrinstrument.
- ✓ Durch ein Verhaken des Bohrinstruments kann es zum Schlagen des Winkelstückkopfes bis hin zum Lagerbruch kommen
- ✓ Beim Auftreten einer Unwucht muss der Bohrvorgang sofort abgebrochen werden. Das defekte Bohrinstrument ist zu ersetzen.
- ✓ Bohrinstrumente sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- ✓ Zu große Kraftanwendung oder Axialkräfte können zu einer übermäßigen Belastung führen, infolgedessen die Bohrinstrumente beschädigt werden oder brechen können.
- ✓ Beim Gebrauch von Knochenbohrern ist für entsprechende Kühlung zu sorgen, um Hitzeschäden und Nekrosenbildung am Knochen zu vermeiden.
- ✓ Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Handhabung kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.
- ✓ Defekte, stumpfe oder auf andere Weise nicht funktionsfähige Werkzeuge sind zu entsorgen und dürfen nicht wiederverwendet werden.

6 KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN



Nach Kontakt mit dem Bohrinstrument können bei einem Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Edelstahl, Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden. Der Eingriff ist bei einer derartigen Reaktion unmittelbar abzubrechen und entsprechend notwendige Schritte einzuleiten.

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:



1. Bruch des Bohrinstruments
2. Verschlucken von Bauteilen

7 QUALIFIKATION DES ANWENDERS

Diese Bohrinstrumente sind nur für qualifizierte Ärzte mit ausreichender Erfahrung im Bereich der Knochenchirurgie konzipiert. Auf Erklärungen detaillierter Operationsverfahren wird deshalb verzichtet.



8 KOMPINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR

Die Bohrinstrumente sind je nach Anschluss mit den entsprechenden Bohrmaschinen oder handelsüblichen Motorensystem zu betreiben. Die Kompatibilität ist nicht vom Maschinentyp sondern von der Instrumentenaufnahmen abhängig. Die Anschlüsse der unten aufgeführten Bohrinstrumente sind mit den jeweiligen Geräten der genannten Hersteller kompatibel:

REF (Nummernkreis)	Beschreibung / Maschinentyp
10.85X.XX bis 10.87X.XX	Bohrer, Dental-Anschluss oder Stryker Anschluss
11.85X.XX bis 11.86X.XX	Bohrer, Dental-Anschluss oder Stryker Anschluss
12.85X.XX bis 12.854.XX	Bohrer, Dental-Anschluss oder Stryker Anschluss
13.85X.XX	Bohrer, Dental-Anschluss oder Stryker Anschluss
14.85X.XX	Bohrer, Dental-Anschluss oder Stryker Anschluss
43.725.18 bis 43.725.23	Bohrer Synthes AO-Anschluss
46.XX.XXX	Bohrer, Stryker Anschluss, Dental-Anschluss oder AO Anschluss

8.1 Werkzeuge

Bohrinstrumente / Bohrhilfen

Immer den kürzest möglichen Bohrer verwenden, um den bestmöglichen Rundlauf sicherzustellen. Es sollte kontrolliert werden, ob Bohranschluss und Bohrgerät kompatibel sind. Grundsätzlich nur mit Bohrbuchse oder ähnlichen und mit Geschwindigkeiten von ≤ 1000 U/min arbeiten. Beim Bohren für ausreichend Kühlung mit NaCl sorgen, um die Wärmebelastung für den Knochen zu minimieren. Nur so kann das Risiko für eine Knochendemineralisierung minimiert werden.

Tiefenmesser:

Messung der Schraubenlänge mit der Implantate Platte nach erfolgter Bohrung. Der auf dem Tiefenmesser angezeigte Wert entspricht der Schraubenlänge wie sie auf der Verpackung angegeben ist.

9 ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE



Die Produkte sind vor dem Einsatz auf Defekte, Risse, Kerben oder andere Schäden zu prüfen. Beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.



Die Produkte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung durch den Anwender komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

10 LAGERUNGSHINWEISE



Bohrinstrumente müssen vor ihrem Gebrauch in einer solchen Umgebung gelagert werden, in der ihre Verpackung und Reinheit erhalten bleibt. Trockene Atmosphäre, keine extremen Temperaturen, keine Exposition mit Sonnenlicht, ionisierter Strahlung und kontaminierten Teilchen. Um Korrosion zu vermeiden, achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.



Um Korrosion zu vermeiden, achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.

11 AUSSCHLUSS DER WIEDERVERWENDBARKEIT



Einmal verwendete Bohrinstrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Werden Bohrinstrumente klinisch nicht verwendet und im OP nicht kontaminiert, dürfen diese nach erfolgter Aufbereitung und Sterilisation benutzt werden.



12 REINIGUNG & DESINFEKTION

12.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

12.2 Vorbehandlung

Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich, da Bohrer, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, unter keinen Umständen erneut verwendet werden dürfen.

12.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.



Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungsmittels Cidezime/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

13 FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG

Die Produkte müssen nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden bis das Produkt optisch sauber ist.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden

Die Bohrinstrumente auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Instrumente, Instrumente mit unkenntlichen Markierungen (Farbmarkierungen), Anzeichen von Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden. Stumpfe Schneidwerkzeuge dürfen nicht nachgeschliffen werden.





Nach der Aufbereitung und Sterilisation prüfen der Farbmarkierungen!



14 STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

14.1 Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



Hinweis:

Weitere Angaben und Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entnehmen Sie bitte dem Dokument

FB-134_Masteraufbereitungsanleitung_de_Rev_03

welches auf unserer Homepage unter

<https://www.anton-hipp.de>

zum Download bereit steht.

14.2 Lagerung

Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.



15 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausblichen Entsorgung zugeführt werden.

16 EINSCHRÄNKUNG HINSICHTLICH DER KLINISCHEN AUFBEREITUNG

- ✓ Anton Hipp empfiehlt für jeden Eingriff neue Bohrinstrumente zu verwenden. Zum Schutz vor Hitzenekrose, Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit spülen.
- ✓ Verschleiss, gebrauchsbedingte Abnutzung oder versehentliches Schneiden in Metall (z.B. in Gewebeschutzhülsen oder Zangen aus Metall) verkürzen die Lebensdauer der Bohrinstrumente. Eine verbindliche Aussage über die voraussichtliche Lebensdauer von Bohrinstrumenten kann daher nicht getroffen werden. Die Produkte sind deshalb zum einmalgebrauch vorgesehen.
- ✓ Die Wiederverwendung stumpfer oder defekter Instrumente kann Nekrose durch überhöhte Hitzeentwicklung verursachen. Die Bohrung, Fräsung mit einem defekten Bohrinstrument kann ungenau und die Osteosynthese entsprechend unbefriedigend ausfallen. Die Funktionstüchtigkeit der Bohrinstrumente nach der Reinigung stets sorgfältig überprüfen. Falls erforderlich nicht einwandfreie Bohrinstrumente ersetzen.
- ✓ Stumpfe Bohrinstrumente dürfen nicht nachgeschliffen werden.

17 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. Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, dass 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.

Jegliche Produkthaftung erlischt,

- ✓ bei Beschädigungen durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung, Reinigung und / oder Sterilisation
- ✓ bei fehlerhafter Reinigung und Sterilisation
- ✓ bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchshinweise

18 ZUSATZINFORMATIONEN

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:

- ✓ Internet: <http://www.rki.de>
- ✓ Internet: <http://www.a-k-i.org>
- ✓ 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“



18.1 ANWENDBARE NORMEN – VERWEISE

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten in ihren jeweiligen aktuellen Ausgabeständen:

1. AKI – Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
2. RKI – Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
3. DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
4. DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte
6. DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für die Endverpackung
7. DIN EN ISO 17664 Sterilisation – Information des Herstellers
8. DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – feuchte Hitze
9. DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
10. DIN EN ISO 11737-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobio- logisches Verfahren Teil 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobio- logisches Verfahren Teil 2
12. DIN 58946-7 Sterilisation, Dampf-Sterilisatoren
13. (AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Robert-Koch-Institut)

19 SYMBOLERKLÄRUNGEN

Die CE Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle gilt ausschließlich für die Bohrinstrumente. Das Konformitätsbewertungsverfahren für die Insertionsinstrumente (Schraubendreher, Handgriffe, Bohrhülsen usw.) wurde in alleiniger Verantwortung durchgeführt. Diese Instrumente werden mit CE ohne Nummer der Benannten Stelle gekennzeichnet.



Hersteller



Trocken lagern



Unsteril



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Nicht wiederverwenden



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Bedingt MR-sicher



Medizinprodukt