

Bohrinstrumente

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION! VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN!

 Anton Hipp GmbH
Annastraße 25/1
78567 Fridingen an der Donau
Tel. +49 7463 / 993030
E-Mail info@anton-hipp.de
Internet www.anton-hipp.com

Sehr geehrter Kunde!
Sie erhalten mit dem Erwerb ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechter Gebrauch im Folgenden dargestellt wird. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Die Anton Hipp GmbH bietet auch Anwenderschulungen zu seinen Systemen und Produkten an. Bitte kontaktieren Sie Ihren direkten Händler oder nehmen Kontakt zu uns auf.

BESCHREIBUNG
Die Bohrinstrumente werden bei der Verwendung von Knochenschrauben ohne selbstbohrende Funktion zur Vorbohrung bei Implantaten (Osteosynthese) eingesetzt. Die Bohrinstrumente sind farblich markiert und zeigen über diese Farbcodierung dem Anwender an, welche Bohrer er für welches Schraubensystem einzusetzen hat. Die Wahl des jeweiligen Bohrers und somit auch der jeweiligen Schraube trifft der behandelnde Chirurg.

WERKSTOFFE
Rohtfreier Stahl gemäß DIN EN ISO 7153-1

VERWENDUNGSZWECK / 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.

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

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 potenzielle Komplikationen / Nebenwirkungen wie Bruch des Bohrinstrumentes und Verschlucken von Bauteilen identifiziert werden.

-  **HINWEISE ALLGEMEIN**
- Wählen Sie je nach Verwendung des Schraubensystems den entsprechend farblich markierten Bohrer.
 - Die Bohrtiefe für die Auswahl der passenden Schraubenlänge ist zu ermitteln.
 - Durch ein Verhaken des Bohrinstrumentes kann es zum Schlagen des Winkelstückkopfes bis hin zum Lagerbruch kommen.
 - Beim Auftreten einer Unwucht muss der Bohrvorgang sofort angebrochen werden. Das defekte Bohrinstrument ist zu ersetzen.
 - Zu großer Kraftanwendung oder Axialkräfte können zu einer übermäßigen Belastung führen, infolge derer 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 verwendet werden.
- Die Identifikation der Schrauben und Bohrer erfolgt über eine Farbkodierung, die das System anzeigt.

ZUBEHÖR / KOMBINATIONSPRODUKTE
Die Bohrinstrumente sind je nach Anschluss mit den entsprechenden Bohrmaschinen oder handelsüblichen Motorsysteme zu betreiben. Die Kompatibilität ist nicht vom Maschinentyp, sondern von den Instrumentenaufnahmen abhängig.

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 Platte/Mesh nach erfolgter Bohrung. Der auf dem Tiefenmesser angezeigte Wert entspricht der Schraubenlänge wie sie auf der Verpackung angegeben ist.

- ANWENDUNGS- UND 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.

LAGERHINWEIS
 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 ionisierter Strahlung und kontaminierten Teilchen. Um Korrosion zu vermeiden, achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.

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.

REINIGUNG/DESINFEKTION 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.

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.

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 Desinfektions-mittelrückständen 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.

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 (§ 19 MPDG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme / Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG
Die Produkte müssen nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungs-prozess 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 Dampf-durchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisations-verpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Hersteller-vorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

 Die Bohrinstrumente müssen 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 der Sterilisation prüfen und der Farbmarkierungen!

STERILISATION
Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisations-verfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilator 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 Sterilisations-temperatur):

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 Proteininaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min

Andere Länder
mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

LEBENSDAUER DER PRODUKTE

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

ENTSORGUNG
Entsorgung von Medizinprodukten sofern nicht anders angegeben, müssen die Produkte als Medizinprodukte in Übereinstimmung mit den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden.

WECHSELWIRKUNG MIT ARZNEIMITTELN
Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE/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

SYMBOLIK	
	Hersteller
	Herstelldatum
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung Schützen
	Verschreibungspflichtig
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle
	Medizinprodukt