



GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE (GA 30.1)

Teil A:

Allgemeine Angaben

1. Geltungsbereich
2. Grundsätzliches
3. Allgemeines
4. Konstruktion und Material
5. Kompatibilität
6. Kennzeichnung – Etikettensymbole
7. Entsorgung; Rücksendungen
8. Gewährleistung
9. Hersteller- Servicekontakt
10. Normen – Verweise

Teil B:

Angaben zur Aufbereitung

11. Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung
12. Reinigung und thermische Desinfektion
13. Kontrolle und Wartung
14. Verpackung
15. Sterilisation
16. Lagerung und Behandlung der Instrumente
17. Bestätigung – Hinweis

Teil C:

Anwendung

18. Allgemeine Anwendung

Teil A: Allgemeine Angaben

1. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für wieder verwendbare chirurgische Instrumente welche:

A: Einteilig sind

B: Einfache Gelenke oder einfache bewegliche Teile enthalten

C: Unter Umständen aus mehreren wechselbaren Teile zusammengesetzt werden (Beispiel Knochenmühle)

Instrumente welche an ein aktives Gerät angeschlossen werden oder selbst mit Energie betrieben werden sind von dieser Gebrauchsanweisung ausgeschlossen.

2. Grundsätzliches

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI2 oder auch des AKI1) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/ Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Instrument einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Die Instrumente werden generell unsteril ausgeliefert! Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

ACHTUNG!

Vor Anwendung und Aufbereitung des Produktes ist die Gebrauchsanweisung sorgfältigst zu lesen!

3. Allgemeines

SMT Schilling garantiert für die Qualität von Konstruktion und Material des Produktes.

Für unsere Instrumente werden nur Stähle entsprechend DIN EN ISO 7153-1 für medizinische Instrumente verwendet. Kunststoffe für medizinische Produkte sind zugelassen und auf Biokompatibilität geprüft.

Die Instrumente dürfen ausschließlich nur zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Benutzer

4. Konstruktion und Material

Die Instrumente sind nach neuesten Erkenntnissen der Instrumententechnik und dem Stand der Technik konstruiert. Für ihre Sicherheit und Funktionstüchtigkeit kann jedoch nur gebürgt werden, wenn die Instruktionen der Operations-Anleitung sowie die Hinweise dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigt und befolgt werden. Ausführliche Angaben sind in der zur Verfügung stehenden Literatur beschrieben.

5. Kompatibilität

Die Instrumente sind in vielen Formen und Größen erhältlich und werden aus verschiedenen Materialien hergestellt. Unter Umständen können Instrumente miteinander kombiniert werden (z.B. Feststellzange und Ausschlaghammer), dies ist jedoch nur mit anderen SMT Produkten möglich und nur wenn es von SMT angegeben und freigegeben ist. Eine Kombination von SMT Produkten mit Fremdprodukten schließt jegliche Gewährleistung und Garantie aus.

Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden!

Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar (z. B. verschiedene Arbeitseinsätze bei Knochenmühle), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden!

Wir empfehlen, auch sonstiges Zubehör (z. B. Pflegemittel) bei **SMT Schilling** zu beziehen.

6. Kennzeichnung – Etikettensymbole

REF Artikel- bzw. Bestellnummer



Chargennummer

**NOT
STERILE** Angabe für NICHT steriles Produkt



Achtung, Begleitdokumente beachten



Gebrauchsanweisung beachten



Europäisches Zulassungszeichen

GA31.1 Zugehörige Gebrauchsanleitung (z.B. Nr. GA31.1)
Beiliegend oder abrufbar auf www.smt-metalltechnik.de

Achtung! Für steril gelieferte Produkte gilt:
Falls die Steril-Verpackung beschädigt (d.h. Risse, Schnitte, Bruchstellen etc.) ist, darf das Produkt auf keinen Fall verwendet werden.
Produkte mit oben aufgeführten Mängeln müssen gekennzeichnet (Hinweis auf beschädigte Sterilverpackung) an **SMT Schilling** zurückgegeben werden.

7. Entsorgung; Rücksendungen

Annahme von Retouren bei **SMT Schilling** nur, wenn als „hygienisch unbedenklich“ deklariert (behandelt mit Desinfektionsverfahren) oder als „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher verpackt. Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder veraltete Instrumente fachgerecht zu entsorgen oder einem Wiederverwertungssystem zuzuführen.

8. Gewährleistung

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten obliegt beim Betreiber / Produkthanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

SMT Schilling liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

SMT Schilling als Hersteller der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparaturen
- Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung

Reparaturen dürfen ausschließlich nur durch **SMT Schilling** autorisierte Firmen oder Personen durchgeführt werden. Fremddurchführungen führen zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche.

9. Hersteller- Servicekontakt

Mangelndes Verständnis dieser Gebrauchsanweisung kann folgende Konsequenzen haben:

- Tod oder schwere Verletzung des Patienten
- Schwere Verletzungen des Benutzers
- Beschädigung der Ausrüstung

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Uneinstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor das Produkt (wieder) angewendet oder aufbereitet wird.

SMT Schilling **Implants & Instruments**

Griesweg 33 – D-78570 Mühlheim

Tel. +49 (0) 7463 / 993090

Fax: +49 (0) 7463/ 9930912

Mail: info@smt-metalltechnik.de

10. Normen - Verweise

- AKI1- Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI2- Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 (bzw. DIN EN 554)/ ANSI AAMI ISO 11134
- Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze
- 1 AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- 2 RKI: Robert-Koch-Institut

Teil B: Angaben zur Aufbereitung

11. Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung

- Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen sind vor der ersten Anwendung aufzubereiten. Die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen, etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet.
 - Nur zugelassene Mittel (RKI, DGHM/ VHA, FDA, etc.) sind zu verwenden.
 - Es sind alkalische als auch pH- neutrale Reinigungsmittel einsetzbar.
 - Für Aluminiumhaltige Instrumente keine alkalischen Reiniger >PH7 verwenden
 - Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B beachten.
 - Sterilisatoren entsprechend DIN EN 285 oder DIN EN 13060.
 - Reinigungs- und Desinfektionsgeräte entsprechend nach DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2.
 - Nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation anwenden.
 - Die Herstellerangaben und -empfehlungen sind einzuhalten.
 - Zusätzlich sind die in Ihrem Land gültigen Rechts- und Hygienevorschriften zu beachten, insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer, welche durch Verschleiß, Beschädigungen und Missbrauch bestimmt wird.
- Nach Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab!
- Wir empfehlen die Vernichtung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI2- Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung!

12. Reinigung - thermische Desinfektion

- Maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion ist bevorzugt anzuwenden!
- Instrumente nie unter Spannung, Gelenkinstrumente geöffnet ablegen, zerlegbare Instrumente demontieren, englumige Instrumente und Stellen besonders positionieren bzw. besondere Spülvorrichtungen verwenden!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!
- Temperatur zur Desinfektion max. 95°C.
- A0 –Wert (Dauer/Temperatur) entsprechend der Einstufung der Produkte anhand der RKI2- Richtlinie!

Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Maschinelle Reinigung/ Desinfektion ist immer der manuellen vorzuziehen!
- Nur bei Nichtverfügbarkeit und in Ausnahmefällen zulässig. Dann jedoch zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen!
- Englumige Instrumente und Stellen besonders sorgfältig reinigen!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!

Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Maschinelle Reinigung/ Desinfektion ist immer der manuellen vorzuziehen!
- Nur bei Nichtverfügbarkeit und in Ausnahmefällen zulässig. Dann jedoch zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle einsetzen!
- Englumige Instrumente und Stellen besonders sorgfältig reinigen!
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage!

13. Kontrolle und Wartung

- Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein!
- Instrumente zusammenbauen zur Funktionsprüfung!

- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen nach der Reinigung/ Desinfektion, aber vor der Funktionsprüfung und Sterilisation mit Ölspray oder Instrumentenmilch pflegen. Andere Pflegemittel (Paraffin-/Weißölbasis und silikonfrei) nur, wenn für Dampfsterilisation zugelassen und Biokompatibilität geprüft.
- Beschädigte Instrumente aussortieren, Reinigungs- Desinfektionserfolg prüfen (ggf. wiederholen), mit Dekontaminationsbescheinigung an uns zurücksenden.

14. Verpackung

- Keine besonderen Anforderungen.
- Verpackungen nach DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 können eingesetzt werden.

15. Sterilisation

- Nur Dampfsterilisation zulässig!
- Andere Sterilisationsverfahren und das Blitzsterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung von mindestens 15 Min.).
- Maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665-1 (bzw. DIN EN 554)/ ANSI AAMI ISO 11134.
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min (bei 121 °C (250 °F) bzw. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C.
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665-1 (bzw. DIN EN 554)/ ANSI AAMI ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung).

Die zu sterilisierende Ware ist zuvor gründlichst zu reinigen. Eine Sterilisation ersetzt nicht die Sauberkeit!

16. Lagerung und Behandlung der Instrumente

- Trocken, staubgeschützt, ohne äußere Krafteinwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien.
- Sinnvoll in Trays, Containern, Schränken.
- Ansonsten keine besonderen oder zusätzlichen Anforderungen.

17. Bestätigung – Hinweis

Die obigen Anweisungen zur Aufbereitung wurden für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zur Wiederverwendung als „geeignet“ validiert.

Dem Anwender (Aufbereiter) obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Anwender (Aufbereiter) sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Teil C: Anwendung

18. Allgemeine Anwendung

Der Benutzer hat sich vor Anwendung des Produktes mit diesem Vertraut zu machen. Auf keinen Fall darf ein Instrument so benutzt werden dass durch Unachtsamkeit eine Gefährdungen für Patient, Chirurg oder OP-Personal besteht. Dies gilt im besonderen Fall bei schneidenden Instrumenten, klemmend – oder quetschenden Instrumenten.

Unter Umständen muss zur gefahrlosen Anwendung von Instrumenten weitere Hilfsinstrumente verwendet werden. Dies kann als Beispiel beim Abtrennen von Implantatstahl durch einen Bolzenschneider nötig sein. Dabei kann eine Haltezange dazu dienen das abzutrennende Stück sicher zu halten.

Bei verzahnten Arbeitsenden besteht zudem die Gefahr einer Kontamination des Patienten durch Spanbildung beim Halten von Implantaten wie Knochenplatten, Schrauben, Drähten und Stiften. Durch ein Durchrutschen dieser gezahnten Arbeitsenden unter Druck (z.B. Feststellzange hält Implantatstab) können sich Späne entweder am Instrument oder am Implantat bilden welche unter Umständen in die Körperöffnung fallen.