

DE	TD 03 Technische Dokumentation Acetabulumfräser, unsteril			
2.2. Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung	Erstellt Katrin Berner 13.10.2020	Freigabe M. Voigtsberger 13.10.2020	Revision B	

Produkte	Acetabulumfräser, unsteril					
	REF Nummernkreise					
	335xx	336xx	337xx			
	33600/xx	33610/xx	33620	33621	33700/xx	
	60xxx					
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 ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.						
Zweck-Bestimmung	Die Produkte sind zum Ausfräsen der Hüftgelenkspfanne (Acetabulum) vor dem Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks.					
Qualifikation des Anwenders	Diese Instrumente sind nur für qualifizierte Ärzte mit ausreichender Erfahrung im Bereich der Knochenchirurgie konzipiert. Auf Erklärungen detaillierter Operationsverfahren wird deshalb verzichtet.					
Prüfungen / Funktions-Kontrolle	Identifizieren Sie die Instrumente. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden und dürfen nur steril verwendet werden. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeutet, dass diese nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen.					
	 Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!					
	Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Produkte die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen.					
Kompatibilität	Die Acetabulumfräser sind je nach Anschluss mit den entsprechenden Antriebsmaschinen oder handelsüblichen Motorsystemen zu betreiben. Die Kompatibilität ist nicht vom Maschinentyp sondern von der Instrumentenaufnahme abhängig. Die Kompatibilität der Halter mit den Bohrfuttern bzw. Instrumentenaufnahmen ist vom Anwender zu prüfen. Die Anschlüsse der unten aufgeführten Acetabulumfräser und Halter, sowie Adapter sind mit den jeweiligen Geräten der genannten Hersteller kompatibel:					
	REF Fräser (Nummernkreis)	Beschreibung Fräser	REF Halter	Anschluss Halter (passend für Maschinentyp)	passende Adapter REF	Anschluss Adapter (passend für Maschinentyp)
	335xx	Acetabulumfräser MIS Kreuz-Anschluss	33600/AO 33620	Synthes/AO	60200 60300 60400 60500 60600 60700	Harris Hudson Jacobs Stryker DIN 58809 Trinkle
			33600/ST 33621	Stryker	60103 60203 60303 60403 60603 60703	Synthes/AO Harris Hudson Jacobs DIN 58809 Trinkle
	336xx	Acetabulumfräser, Kreuz-Anschluss	33610/AO	Synthes/AO	60200 60300 60400 60500 60600 60700	Harris Hudson Jacobs Tryker DIN 58809 Trinkle
			33610/HAR	Harris	60102 60302 60402 60502 60602 60702	Synthes / AO Hudson Jacobs Tryker DIN 58809 Trinkle
			33610/HUD	Hudson	60101 60201 60401 60501 60601 60701	Synthes / AO Harris Jacobs Stryker DIN 58809 Trinkle
			33610/JAC	Jacobs / Dreibackenfutter	-	-
			33610/STR	Stryker	60103 60203 60303 60403 60603 60703	Synthes / AO Harris Hudson Jacobs DIN 58809 Trinkle
	337xx	Acetabulumfräser, RISA-Anschluss	33700/AO	Synthes/AO	60200 60300 60400 60500 60600 60700	Harris Hudson Jacobs Stryker DIN 58809 Trinkle

	TD 03 Technische Dokumentation Acetabulumfräser, unsteril			
2.2. Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung		Erstellt Katrin Berner 13.10.2020	Freigabe M. Voigtsberger 13.10.2020	Revision B

			33700/HAR	Harris	60102 60302 60402 60502 60602 60702	Synthes / AO Hudson Jacobs Tryker DIN 58809 Trinkle
			33700/JAC	Jacobs / Dreibackenfutter	-	-
			33700/HUD	Hudson	60101 60201 60401 60501 60601 60701	Synthes / AO Harris Jacobs Stryker DIN 58809 Trinkle
			33700/STR	Stryker	60103 60203 60303 60403 60603 60703	Synthes / AO Harris Hudson Jacobs DIN 58809 Trinkle

Einsatzbereich	
Indikation	Instrumente zum Ausfräsen der Hüftgelenkspfanne (Acetabulum) vor dem Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks.
Kontraindikation	Die Produkte sind für alle Anwendungen außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung kontraindiziert
Patientengruppe	Keine Einschränkungen hinsichtlich Alter oder Ätiologie
Nutzergruppe	Die Produkte sind nur für qualifizierte Ärzte mit ausreichender Erfahrung im Bereich der Knochenchirurgie konzipiert. Auf Erklärungen detaillierter Operationsverfahren wird deshalb verzichtet.
Funktionsweise	Acetabulumfräser bestehen aus einer 1 mm dicken Halbschale aus rostfreiem Edelstahl mit spiralförmig angeordneten 1mm hohen Ausbuchtungen, die beim Fräsen eine gleichmäßige runde Oberfläche im Knochen erzeugen. Die Fräser sind in den Größen von 36 bis 74 mm erhältlich und verfügen über einen an die Halbkugel angeschweißten Anschluss aus rostfreiem Edelstahl. Für die Fräser gibt es spezielle Halter mit Handgriff. Die Halter werden mit einer Bohrmaschine verbunden. Über diesen Halter werden die Fräser angetrieben. Die Halter sind je nach Anschluss (z.B. AO-Anschluss) mit den entsprechenden elektrischen oder pneumatischen Bohrmaschinen verschiedener Hersteller zu betreiben. Die Kompatibilität ist nicht vom Maschinentyp sondern vom Bohrfutter der Instrumentenaufnahme an der Maschine abhängig. Zusätzlich können die Halter mit Adaptern verbunden werden um sie mit unterschiedlichen Antriebsmaschinen anzutreiben.
Handhabung	 Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein! (Siehe Punkt Prüfungen / Funktionskontrolle.) Die Acetabulumfräser mit Haltern dürfen nur mit einem zum Anschluss passenden Antrieb verwendet werden, siehe Abschnitt Kompatibilität. Vor der Verwendung muss auf den richtigen Sitz in der Aufnahme geachtet werden, (das Werkzeug darf in der Aufnahme kein Spiel haben). Vor dem Ansetzen an den Knochen muss der Fräser angetrieben sein. Ein möglichst geringer applizierter Druck, eine hohe Rotationsgeschwindigkeit sowie die Verwendung möglichst scharfer Instrumente vermindern das Risiko einer Überhitzung und damit verbundener thermischer Nekrose. Die Berührung mit metallischen Gegenständen ist zu vermeiden, da die Fräser stumpf werden können. Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann. Die Acetabulumfräser und Halter enthalten keine vom Anwender zu wartenden Teile. Die Acetabulumfräser und Halter dürfen nicht repariert werden – dies kann zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.
Risiken	• Mechanische Risiken (Bruch, Fragmentierung) infolge von Fehlanwendung (z.B. zu hohe Andruckkräfte) oder Verschleiß • Thermische Risiken (Gewebsnekrosen aufgrund Erhöhung der Temperatur in umliegendem Gewebe), Fehlanwendung (z.B. zu hohe Andruckkräfte) oder Verschleiß • Biologische / mikrobiologische Risiken infolge fehlerhafter Aufbereitung durch den Anwender
Entsorgung	Sollten die Instrumente nicht mehr aufbereitet werden können, sollten diese der krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden
Materialien	Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1 sowie Kunststoff PTFE.

Anweisung zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664	
Verfahren	• Reinigung • Desinfektion • Sterilisation mit Heißdampf (DIN EN ISO 17665-1)
Hinweise	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Es wurde eine Reinigungs-/Sterilisationsmethode unter Berücksichtigung der Forderungen gemäß DIN EN ISO 17664 validiert, die im Folgenden wiedergegeben ist. Die Effizienz und Eignung der nachfolgend angegebenen Verfahren für die Aufbereitung der betreffenden Produkte wurde durch den Hersteller validiert. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers eine effektive Aufbereitung durch angemessenes Equipment, Prozesshilfsmittel sowie ausreichend qualifiziertes Personal zur Durchführung sicherzustellen. Jede Abweichung von den nachfolgend angegebenen Verfahren ist durch den Anwender / Betreiber auf seinen Einfluss im Hinblick auf die sichere und effektive Aufbereitung der Produkte hin zu überprüfen.

DE		TD 03 Technische Dokumentation Acetabulumfräser, unsteril			
2.2. Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung				Erstellt Katrin Berner 13.10.2020	Freigabe M. Voigtsberger 13.10.2020
Revision B					
	Der Hersteller übernimmt bei Abweichungen von den nachfolgend Beschriebenen Verfahren keinerlei Verantwortung für die Effektivität und Kompatibilität dieser Verfahren. 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.				
Einschränkung der Wiederaufarbeitung	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.  Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein! (Siehe Punkt Prüfungen / Funktionskontrolle.)				
Gebrauchsort	Um Inkrustierungen vom Schmutz sowie eine Koagulation von Blutresten zu verhindern, sollten sichtbare Verschmutzungen am Produkt sofort nach der Benutzung entfernt werden. Vermeiden Sie hierbei Temperaturen von über 40°C, da diese eine Fixierung von Kontamination fördern können. Die Produkte sind in einem geeigneten, verschlossenen Container, innerhalb einer Stunde der Aufbereitung zu überführen. Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für Anwender und Hygienepersonal 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.				
Vorbereitung für die Dekontamination	Instrumente müssen vor der Reinigung demontiert werden. Acetabulumfräser und Adapter sind von den Haltern abzukoppeln. Die Halter werden wie folgt beschrieben geöffnet: Halter im geschlossenen Zustand  Rändel nach oben schieben und nach rechts drehen (siehe Markierung auf dem Instrument: „push ↑ and ➡ twist“) Halter geöffnet  Zum Schließen nach der Reinigung wird das Rändel nach oben geschoben und durch Drehen nach links verankert.				
Manuelle Vorreinigung	Grobe Verunreinigungen Grobe Oberflächenverschmutzung unter fließendem kaltem Leitungswasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste oder Tuch entfernen. Reinigungsbad Einlegen der Produkte für 10 – 30 Min. in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Leitungswasser (<30°C, Trinkwasserqualität). Oberflächen und Hohlräume müssen vollständig benetzt sein. Reinigen Sie anschließend Oberflächen, Kanäle, Lumen und Hohlräume des Instruments unter fließend kaltem Wasser (<30 °C, Trinkwasser) mit Hilfe einer geeigneten Bürste (keine Stahlbürste). Durchspülen Sie Spalten, Schlitze und Hohlräume für circa 10 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole. Ultraschallbad Instrumente in ein geeignetes Ultraschallbad einbringen. Instrumente müssen vollständig von Reinigungslösung (z.B. 0.5 - 2% Neodisher mediclean forte in VE Wasser) bedeckt sein. Auf geeignete Siebschalen (= Drahtsiebschalen) achten. Siebschalen nicht überladen. Darauf achten, dass keine Schallschatten sich ergeben. Das Ultraschallbad ist vor jeder Nutzung zu erneuern. Teile für 10 min. in Ultraschall-Reinigungsbad bei Raumtemperatur und bei einer Frequenz von mind. 35 kHz reinigen. Wässerung (Der Schritt kann entfallen, wenn sofort mit der automatischen Reinigung weiter fortgefahren wird) Spülen Sie das ganze Instrument mit VE-Wasser für mindestens 1 Minute. Trocknung (Der Schritt kann entfallen, wenn sofort mit der automatischen Reinigung weiter fortgefahren wird) Jedes Instrument muss nach der Vorreinigung innen und außen vollständig trocken sein, um Rostbildung oder Fehlfunktion zu verhindern. Flüssigkeit mit weichen Tüchern / Tupfern nachtrocknen. Hohle Teile bzw. inneren Kanal kann eine Druckluftanlage zum Trocknen verwendet werden.				
Automatische Reinigung und Desinfektion	Es dürfen nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte besonders zu beachten: - Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc. - Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden. - Großvolumige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern. - Kanülierungen von Instrumenten müssen vollständig durchgespült werden. Verwenden Sie hierzu den gebogenen RISA-Spüladapter - Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist: Scharfe Schneidkanten müssen frei liegen, flexible Wellen dürfen nicht verbogen werden. - Die Instrumente sind sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann. Optional:				

DE TD 03 Technische Dokumentation Acetabulumfräser, unsteril				
2.2. Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung		Erstellt Katrin Berner 13.10.2020	Freigabe M. Voigtsberger 13.10.2020	Revision B
	Thermische Desinfektion im Anschluss an die maschinelle Reinigung: mind. 5 min bei 92°C (+/- 2°C). Die thermische Desinfektion an sich stellt kein abschließendes Verfahren dar, welches das Produkt in einen gebrauchsfertigen Zustand versetzt. Der Desinfektionsschritt dient ausschließlich einem verbesserten Infektionsschutz zwischen Reinigung und Sterilisation. Eine anschließende Sterilisation gemäß nachfolgend beschriebener Verfahren ist immer notwendig. <u>Empfohlene Reinigungsmethode:</u> Ein maschinelles Aufbereitungsprogramm mit thermischer Desinfektion erfolgt in folgenden Schritten: <u>Reinigungs- Desinfektionsgerät:</u> z.B. Miele G 7835 CD <u>Reinigungsprogramm:</u> Vario TD AD 1. 1 min Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (<30°C, Trinkwasserqualität) 2. Wasser ablassen 3. 3 min Vorspülen mit kaltem Leitungswasser 4. Wasser ablassen 5. Reinigung mit 0,5% neodisher® Mediclean forte in vollentsalztem Wasser bei einer Temperatur von 55°C (+/- 1°C) für mindestens 10 Minuten. 6. Wasser ablassen 7. 3 min Spülen mit kaltem Leitungswasser 8. Wasser ablassen 9. 2 min Spülen mit vollentsalztem Wasser 10. Thermische Desinfektion bei 92 +/- 2°C > 5 Minuten. 11. Trocknung der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-Desinfektionsgerätes bei 100°C für 30 Minuten. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusselfreien Tuches erreicht werden. Kanülierungen von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut wie unter „Automatische Reinigung und Desinfektion“ beschrieben, gereinigt, desinfiziert und ausreichend abgespült werden. Gemäß RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist kein manuelles Verfahren angegeben und validiert.			
Verpackung	Normgerechte (doppelte) Verpackung der Instrumente zur Sterilisation in Steriltüten nach ISO 11607-1. Eine Abweichung von der vorgeschlagenen Verpackung muss validiert werden.			
Sterilisation	<u>Empfohlene Sterilisationsmethode:</u> Sterilisationsparameter (Dampfsterilisation mit feuchter Hitze und fraktioniertem Vorvakuum nach DIN EN ISO 17665-1, Type B Autoclav): Mindestens dreimaliges Vor-Vakuum, 134°C für 5 Minuten, ein Trocknungsschritt für mindestens 20 Minuten. Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden und Restfeuchte überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.			
Lagerung	Sterilisierte Instrumente in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.			
Zusatz-informationen	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.“			
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 Aussage darüber machen, 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. <u>Achtung:</u> Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab. Für die Aufbereitung der Instrumente im Falle von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, sind spezielle Validierungen und Routineüberwachung der Verfahren durch den Anwender erforderlich.			
Hersteller und Service-Adresse	 RISA GmbH Industriestr. 7 78234 Engen, Deutschland Tel. +49 (0)7733 94230 Fax +49 (0)7733 942320 Email: info@risa-germany.eu Internet: www.risa-germany.eu CE 0483			
Symbole	 Hersteller REF Bestellnummer LOT Chargen-Bezeichnung  Gebrauchsanweisung beachten  unsteril  Achtung			