

# **Gebrauchsanweisung**

## **Wiederverwendbare chirurgische Instrumente**

### **Einsatz neuer Instrumente**

Alle Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

### **Allgemeine Hinweise**

Die Instrumente dürfen ausschließlich 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.

Instruments4you als Produzent und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch Instruments4you zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung.

Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

### **Lagerung**

Instrumente sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung und einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. mit entsprechenden Röhrchen, Schutzkappen, Gaze oder Stoff. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerorts befinden.

### **Verwendete Materialien**

Edelstähle: DIN EN ISO 7153-1; Titanlegierungen: DIN ISO 5832-3; Reintitan: DIN ISO 5832-2; Leichtmetalle: Aluminium

### **Stahl-Instrumente**

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten rostfreien Edelstähle bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Wässern nur bedingt widerstandsfähig.

### **Titan-Instrumente**

Die verwendeten Instrumente aus Reintitan oder aus Titanlegierungen sind zu behandeln, wie die Instrumente aus Edelstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

### **Aluminium-Instrumente**

Es dürfen ausschließlich nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden, da es sonst zu Schäden an der eloxierten Oberfläche kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei farbeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblässen der Farbe und zu Flecken.

Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten, laufenden Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

### **Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufarbeitung unserer wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente:**

#### **Manuelle Reinigung**

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren.

Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
- Entfernen Sie Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem milden neutralen oder alkalischen (nicht bei Aluminium) Reinigungsmittel. Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.
- Um die Funktion der Instrumente zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden.
- Gelenkinstrumente in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen.
- Instrumente zur Aufbereitung soweit wie möglich zerlegen.
- Bei der Reinigung sollte insbesondere auf Schlitz, Sperrn, Schlüsse, enge Kanülierungen, Sacklöcher und andere, schwer zugängliche Bereiche geachtet werden.
- Chirurgische Instrumente müssen auf reinigungsgerechten Instrumententrägern, z.B. Sterilisierschalen/Siebkörbe, gelagert werden.

#### **Ultraschallbehandlung**

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisierschalen/Siebkörben gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration müssen beachtet werden.

Die Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss zwischen 40°C und 45°C liegen. Bei der Unterschreitung von 40°C ist die Reinigungswirkung nicht gewährleistet. Bei Überschreitung von 45°C nach oben besteht die Gefahr der Eiweiß-Koagulation.

Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden.

In der Praxis haben sich Beschallungszeiten von 3 Minuten bei Frequenzen von mindestens 35kHz ausreichend bewährt.

Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die Instrumente auf gelockerte Bauteile z.B. Schrauben untersucht werden. Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

# Gebrauchsanweisung

## Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

### **Maschinelle Reinigung**

- Die Instrumentenreinigung und –desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller des Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.
- Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand in das Gerät einladen. Instrumente so anordnen, dass Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.
- Instrumente zur Reinigung soweit wie möglich zerlegen.
- Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn diese Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können.
- Beim Herausnehmen der Instrumente, Kanülierungen und Sacklöcher usw. auf sichtbare Verschmutzung untersuchen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

### **Chemische Desinfektion**

- Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen sollten nicht über 60°C erwärmt werden.
- Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmittel ist nicht erlaubt. Beim Einsatz dieser Mittel sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten.
- Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benützung können folgende Probleme entstehen: Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung).
- Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt.
- Chirurgische Instrumente müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

### **Dampfsterilisation**

Sterilisieren Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch.

Empfohlene Sterilisationsmethode → Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum nach EN 554

Empfohlene Temperatur → 134°C; Empfohlener Druck → 3 bar; Haltedauer → ≥ 5 min

Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, wie z.B. Rost oder andere Verunreinigungen ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden.

Dampf für Sterilisationszwecke muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden.

Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein.

### **Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:**

DIN EN ISO 17664 → Vom Hersteller bereit zu stellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten

EN 285 → Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Großsterilisatoren

EN 554 → Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

DIN EN 556-1 → Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden

DIN 58946-7 → Sterilisation; Dampfsterilisatoren; Bauliche Anforderungen bei Großsterilisatoren

Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht, AK Instrumenten-Aufbereitung. <http://www.a-k-i.org>

Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. <http://www.dgkh.de>

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". <http://www.rki.de>

### **Begrenzung der Aufarbeitung**

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf chirurgische Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

### **Pflege**

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenklichem Paraffinöl nach DAB 8 bzw. Ph.Eur. oder Usp) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile / Gelenke) der chirurgischen Instrumente zu verstehen.

Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein "Verkleben" der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

# Instructions for the Use of Surgical Instruments

## ***Use of new Surgical Instruments***

Every instrument must be cleaned and sterilised before it is used.

## ***Caution***

The instruments may only be used for their intended purpose in the surgical specialities by educated and qualified personal. The surgeon shall be responsible for the proper selection of the instruments for each application, for obtaining the appropriate training, knowledge and experience and for their operative use.

Instruments4you as manufacturer and seller cannot accept any liability for immediate or consequential damages caused by inappropriate application and use or by inappropriate sterilisation and maintenance of the instruments.

If instruments are repaired by any companies or persons not authorized Instruments4you to do so, all warranties are becoming null and void.

Carefully examine each surgical instrument for breaks, cracks, deformations and malfunctions before use. It is especially essential to check areas such as blades, points, ends, stops and snaps as well as movable parts. Instruments that are worn out, corroded, deformed, porous or damaged in any other way, must be sorted out.

## ***Storage***

Instruments should be stored in a clean, dry, moisture free area. Instruments should be stored individually in their shipping carton or in a protective tray with partitions. Protect tips, edges etc. with tubing, protecting caps, gauze or fabric. Make sure that no chemicals are close to or in the storage area.

## ***Used materials***

Stainless steel as per DIN EN ISO 7153-1; Titanium alloys as per DIN ISO 5832-3; Pure titanium as per DIN ISO 5832-2; Light metal (Aluminium)

## ***Steel instruments***

The high-grade steels (rustproof, stainless) that are used for manufacturing surgical instruments create due to the chemical composition specific passive layers as protective surfaces. Those steels however are only to a certain extent resistant against attacks of chloride ions and aggressive waters! Chloride ions mainly cause pitting, but can also cause stress corrosion cracking. The greatest danger is water in which considerable quantities of common salts (sodium chloride) are dissolved.

## ***Titanium instruments***

Instruments made from pure titanium or titanium alloy can be handled and treated like steel instruments and no special precautions gave to be taken. Some titanium instruments are completely or partially anodised in blue colour for identification purpose.

## ***Aluminium instruments***

Only non-alkaline, neutral cleaning agents in combination with fully demineralised water must be used. Otherwise damages to the anodized surface are possible. Alkaline cleaning causes marks and colour fading on the surface particularly of coloured instruments already after just a few cycles.

In addition to the endeavours undertaken by the manufacturer with regards to the selection of the proper materials and its careful processing, the user has to ensure continuous and proper care of the surgical instruments as well as proper preparation, cleaning and sterilisation.

## ***We recommend the following methods and procedures for the preparation of our reusable surgical instruments:***

### ***Manual Cleaning***

The instruments must be disinfected and cleaned immediately after use. Contaminations on the instrument must not get dry or encrusted, as this could cause difficulties in cleaning and disinfection.

The following points are to be observed:

- Solutions used for the mechanical cleaning must be prepared strictly following the instructions given by the manufacturer
- For the cleaning of cannulas and dead-end holes a suitable brush must be used so any area can be reached.
- Remove blood and all contaminations with a soft brush and a mild neutral or alkaline (except for Aluminium!) detergent. Never use metal brushes or metal sponges for cleaning.
- To ensure proper function of the instrument, make sure that all movable parts are thoroughly cleaned.
- Clean instruments with hinges and box-locks in open as well as in closed position.
- Detach instruments for cleaning as far as possible.
- Pay special attention to the cleaning of slots, gaps, ratchets, box-locks, cannulations and dead-end holes.
- Surgical instruments should be placed in proper carriers, such as perforated trays, wire baskets etc.

### ***Ultrasonic treatment***

For ultrasonic treatment instruments should be placed in open condition on proper perforated trays or in wire baskets. Please ensure to avoid any "wave shadows" or covering surfaces caused by wire baskets or perforated trays or by large or bulky instruments.

Warm water without any additives does not have a satisfactory cleaning result and therefore a suitable cleaning agent should be added. Follow strictly the instructions given by the manufacturers regarding concentration.

The temperature of the detergents in the ultrasonic basin should range between 104°F and 113°F (40°C and 45°C). If the temperature is below 104°F (40°C) no cleansing effect is guaranteed. If the temperature is above 113°F (45°C), the proteins may coagulate.

A too dirty solution in the ultrasonic basin decreases the cleaning effect. Therefore, the solution should be renewed at intervals according to the instructions given by the manufacturer.

Ultrasonic waves for 3 minutes at a frequency of at least 35 kHz have proved to be sufficient in everyday use (Follow manufacturers' instructions.)

After ultrasonic treatment all instruments must be rinsed and checked for loose parts (e.g. screws etc.). For rinsing fully demineralised or distilled water must be used to avoid water spots.

# Instructions for the Use of Surgical Instruments

## **Chemical disinfection**

- The temperature of soaking solutions used for chemical disinfection should not exceed 140°F (60°C).
- Thinnings have to be made using fully demineralised or distilled pure water only. Detergent or cleaning agent must not be added. Follow precisely the instructions given by the manufacturer of the solution regarding dosage and induction time.
- The disinfection solutions must be refreshed daily. Reusing them can cause an increase of the dosage through evaporation (->corrosion risk) or a too high contamination level (->corrosion risk and reduced efficiency).
- After chemical disinfection all instruments must be rinsed with pure flowing water. To avoid water spots only fully demineralised or distilled water must be used.
- Dry surgical instruments immediately after each cleaning, disinfection and rinsing cycle.

## **Machine Cleaning and Disinfection**

- Machine cleaning and disinfection is always a preferable method compared to manual cleaning since machine procedures can be standardised.
- Follow the operating and loading instructions provided by the manufacturer of the washing machine. Use only the detergents and cleaning agents recommended by the manufacturer for the specific purpose.
- Hinged and box-lock instruments must be loaded and cleaned in open condition. Place instruments into the machine in a way that allows the water to flow out of cannulations and dead-end holes.
- Take instruments apart as much as possible for cleaning.
- Machine cleaning and disinfection is only suitable for instruments with long or thin cannulations if the hot disinfection solution can actually flow through them.
- When removing instruments from the washing machine, pay special attention to the proper cleaning of slots, gaps, ratchets, box-locks, cannulations and dead-end holes. Check for any visible remaining contaminations. If necessary clean manually and/or repeat cycle.

## **Steam sterilization / Autoclaving**

Sterilize all instruments before use.

Recommended sterilization method → Steam sterilization with fractionated vacuum according to EN 554  
Recommended temperature → 273°F (134°C); Recommended pressure → 3 bar; Leave on time → ≥ 5 min.

When using autoclaves for sterilization of surgical instruments, it has to be strictly ensured that the steam used is absolutely free of foreign substances such as corrosive particles or dirt to avoid subsequent corrosion or dirt (scum) deposit. Please observe strictly the instructions for use given by the manufacturers of autoclaves. Do not use any damaged instruments. Equipment and methods used for cleaning, disinfection and sterilization have to be in accordance with the following standards and recommendations:

DIN EN ISO 17664 → Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable devices

EN 285 → Sterilization – Steam-sterilizers – Large Sterilizers

EN 554 → Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat

DIN EN 556-1 → Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

DIN 58946-7 → Sterilization, Steam-sterilizers, structural requirements for Large Sterilizers

Proper Maintenance of Instruments, Working group instrument preparation <http://www.a-k-i.org/>

Repeated instrument preparation has no significant influence on the lifetime of the surgical instrument. The lifetime of the instrument is usually determined by wear and tear or mutual damage during use.

## **Maintenance of instruments**

Maintenance of surgical instruments means lubrication with physiologically inert instrument oil (acc. to DAB 8 or Ph.Eur. or Usp) particularly of the joints. Make it a basic rule to thoroughly lubricate surgical instruments prior to checking for function. All movable parts (joints) and cutting blades of scissors have to be lubricated. This avoids metal abrasion when checking for function. Lubricants used must guarantee that even after frequently repeated use a “sticking” of joints through a multiplying effect is avoided.