



CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
SURGICAL INSTRUMENTS

WITTE GMBH

Gebrauchsinformation für Anwender von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten

Zum Erhalt der Funktion und Sicherheit von Instrumenten auf lange Zeit sind folgende Regeln zu beachten.

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind vom Hersteller gereinigte und unsteril ausgelieferte Medizinprodukte für kurzzeitige oder vorübergehende Anwendungen.

Lagerung

Fabrikneue Instrumente müssen zur Vermeidung von Kondensatbildung aus dem Polyethylenbeutel entnommen werden und trocken gelagert werden.

Ersteinsatz

Instrumente sind vor dem ersten Sterilisieren zu reinigen und mit einem Pflegemittel auf Basis von Paraffinöl zu behandeln. Ausgenommen sind Skalpellklingen mit der Kennzeichnung „steril“.

Sicherheitskontrolle

Vor jedem Einsatz sollen chirurgische Instrumente einer Sichtprüfung unterzogen werden. Es ist auf Defekte wie Schlagstellen, Risse, Brüche, Verschleiß, Korrosion, Deformationen oder mech. Fehlfunktionen zu achten. Besonders ist auf Spitzen, Schneiden, Gelenke, Rasten, Kanten von in den Körper einzuführenden Bereichen und alle beweglichen Teile zu schauen. Ein defektes Instrument darf nicht angewendet werden. Aus hygienischen Gründen müssen Instrumente, die zur Reparatur eingesandt werden, komplett aufbereitet werden.

Dauergebrauch

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind bei geeigneter Pflege und bestimmungsgemäßer Anwendung langlebige Medizinprodukte. Gebrauchte Instrumente sollen möglichst kurzfristig aufbereitet werden.

Dekontamination

Instrumente sind vor Aufbereitung soweit wie möglich zu zerlegen, Gelenkinstrumente zu öffnen.

Gemäß RKI-Richtlinie sind folgende Schritte einzuhalten:

1. nicht fixierende Vorbehandlung/Vorreinigung
2. optimale (validierte) maschinelle alkalische (pH-Wert > 10, Nachspülung!) Reinigung/Desinfektion, ggf. Ultraschallbehandlung – anzuraten.
3. Dampfsterilisation 134°C für 18 Minuten

Reinigung

Reinigungsgerechtes Zubehör verwenden. Spülmaschinen und Ultraschallanlagen nicht überladen, Spül- oder Schallschatten vermeiden. Für eine manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden. Nach dem Reinigen ist sorgfältig zu spülen, dafür möglichst heißes, vollentsalztes Wasser verwenden. Nach dem Spülen ausreichend Trocknen.

Pflege

Gelenkinstrumente sind bei jeder Aufbereitung mit einem Pflegemittel auf Basis von Paraffinöl nach DAB 10 zu behandeln (gilt nicht für flexible Endoskope und Zubehör). Sicherheitskontrollen sind mit jedem Instrument durchzuführen, wobei eine Funktionsprüfung im zusammengebauten Zustand erfolgt. Abgenutzte korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente aussortieren, Gelenkinstrumente vor der Funktionsprüfung ölen. Rastsperr-Instrumente vor der Sterilisation nur im ersten Zahn schließen.

Sterilisation

Das Verfahren der Wahl ist eine Wasserdampfsterilisation bei 134°C für 18 Min. Der Dampf muß frei von Verunreinigungen sein. Bei Instrumenten mit Kunststoffteilen, darf die Temperatur nicht überschritten werden. Alternativ hierfür ist eine Gassterilisation mittels Etylenoxid zulässig. Dabei ist die Ausgaszeit einhalten.

Instrumentenwerkstoffe

Lt. DIN werden verwendet X5CrNi188 (1.4301), X10CrNi189 (1.4305), X12CrNi177 (1.4310), X5CrNiMo17122 (1.4401), X20Cr13 (1.4021), X20CrNi172 (1.4057), X46Cr13 (1.4034), X45CrMoV15 (1.4116), X38CrMoV13 (1.4117), Titan, TiAl6V4, Silber, Silberlot, Ms58 Cr-beschichte, Ag-, Au-, TiN-Beschichtungen, PTFE, POM-C, PEEK, PE, Epoxid-Harz-, Acrylat-Klebungen

Diese Materialien dürfen nicht mit fluorhaltigen Mitteln oder fetthaltigen Detergentien in Kontakt kommen. Instrumente, die teilweise oder ganz aus Kunststoff sind, dürfen nicht mit starken Säuren und Laugen, organischen und Amoniak-Lösungsmitteln, aromatischen, fluorhaltigen und Halogen-Kohlenwasserstoffen sowie oxidierend wirkenden Chemikalien in Berührung kommen. Verunreinigungen sollen nicht an den Instrumenten antrocknen, um die Desinfektion und Reinigung nicht zusätzlich zu erschweren.

Sicherheitshinweise

Komplikationen oder andere negative Auswirkungen, welche sich aus Gründen wie fehlerhafte Indikation oder Operationstechnik, ungeeignete Materialwahl oder Behandlung, ungeeignete Anwendung oder Behandlung der Instrumente, Asepsis etc. ergeben können, fallen unter die Verantwortung des Anwenders und können nicht dem Hersteller, dem Importeur oder Lieferanten von Witte Produkten angelastet werden, Bei Nichtbefolgung dieses Beipackzettels wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

- Es ist untersagt an den Instrumenten irgendwelche Änderungen vorzunehmen
- Instrumente oder deren Teile können bei Überlastung, bei Beschädigung oder unsachgemäßer Handhabung in der Anwendung ihre Funktionalität verlieren, bei unsachgemäßer Handhabung brechen, oxydieren oder übermäßig abnutzen.
- Die Dauer der einwandfreien Funktion von Instrumenten ist beschränkt, sie unterliegen natürlicher Abnutzung und Alterung.
- Instrumente werden unsteril ausgeliefert und sind vor der Anwendung zu reinigen und zu sterilisieren.

Warnungen:

- Beim Gebrauch von Fräsen, Bohrern und anderen Schneidinstrumenten kann Reibungswärme entstehen, die zu Zellschädigung führen kann
- Knochenmeißel weisen einen langen Hebelarm auf, mit dem Kraft übertragen werden kann, die den Meißel brechen lassen kann. Metallsplitter müssen aus Wunden entfernt werden. Instrumente sind keine Implantate!
- Instrumente können u.a. scharfe Schnittkanten aufweisen, es besteht die Gefahr von OP-Handschuhverletzung mit Infektionsrisiko
- Kleine Nadelhalter, eingesetzt für unpassend große chirurgischen Nadeln, können brechen.