

# Gebrauchsanweisung

Bohrer, Gewindeschneider



42-XXX-XX - 43-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6  
Fax: +49/74 61/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



## Geltungsbereich

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte in unseren Katalogen und Prospekten:

42-836-35	43-700-27	43-702-25	43-725-32	43-731-35	43-939-45
42-837-35	43-700-32	43-702-27	43-730-15	43-731-45	43-976-05
42-837-40	43-700-33	43-702-32	43-730-20	43-731-65	43-976-32
42-838-35	43-700-35	43-702-33	43-730-27	43-806-00	43-976-45
42-838-40	43-700-36	43-702-35	43-730-35	43-806-11	43-978-07
42-838-48	43-700-45	43-702-37	43-730-36	43-806-13	43-979-03
43-700-11	43-700-46	43-702-45	43-730-40	43-806-17	43-979-04
43-700-15	43-702-11	43-702-46	43-730-45	43-938-27	43-979-07
43-700-20	43-702-15	43-725-11	43-730-46	43-938-35	
43-700-25	43-702-20	43-725-20	43-730-65	43-939-35	

## EINLEITUNG

Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Produkte oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet nicht alle Informationen, welche für die Verwendung eines chirurgischen Instruments erforderlich sind. Bitte informieren Sie sich zusätzlich in der entsprechenden OP Technik.



### ACHTUNG:

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE DÜRFEN NUR VON AUSGEBILDETEM UND QUALIFIZIERTEM MEDIZINISCHEN PERSONAL EINGESETZT WERDEN. DA TECHNISCHE PROBLEME NIE GANZ AUSZUSCHLIESSEN SIND, IST BEI ANWENDUNG AM PATIENTEN IMMER FÜR EIN EINSATZBEREITES ALTERNATIVSYSTEM ZU SORGEN.

AS MEDIZINTECHNIK INSTRUMENTE SIND ZUR ANWENDUNG AM MENSCHEN VORGESEHEN. AS MEDIZINTECHNIK INSTRUMENTE SIND NICHT AM ZENTRALEN NERVENSYSTEM ANZUWENDEN.

UM DIE FUNKTIONSSICHERHEIT DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE ZU GEWÄHRLEISTEN, DARF NUR AS MEDIZINTECHNIK ORIGINAL-ZUBEHÖR VERWENDET WERDEN.



### VERWENDUNGSZWECK

Das Ziel der Verwendung der Instrumente ist die Osteosynthese in verschiedenen anatomischen Regionen. Dabei ist es möglich, Knochenfragmente minimal-invasiv, punktuell und ohne Kompressionseffekt zu fixieren. Die Instrumente dienen dem Einbringen von Implantaten und sollen die Heilung unterstützen. Sie sind kein Ersatz für gesundes Gewebe oder Knochen.



### INDIKATIONEN

Die Indikationen für den Gebrauch von chirurgischen Instrumenten hängen von den einzelnen Krankheitsbildern und den vorgesehenen chirurgischen Verfahren ab.



### KONTRAINDIKATIONEN

Die spezifischen Kontraindikationen der einzelnen Osteosynthese Implantate müssen in der entsprechenden OP-Technik eingesehen werden. Generell sind Kontraindikationen für die Verwendung der Implantate abhängig vom individuellen Krankheitsbild und dem beabsichtigten chirurgischen Eingriff.

### Generelle Kontraindikationen:

- Gesundheitszustände, die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, z.B. Beeinträchtigung der Blutzufuhr, ungenügende Knochenqualität oder -quantität;
- Extreme Fettleibigkeit;
- Vorherige Infektion;
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinsonsche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum, etc.);
- Allergie gegen eine Materialkomponente;
- Akute- und chronische Infektionen; Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden; fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität (z.B. schwere Osteoporose);
- lokale Knochentumore;
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen; Infektionen und Stürze; Adipositas;
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind.

## BESCHREIBUNG

Der Operierende Arzt / Chirurg muss sicherstellen, dass das Equipment in einwandfreiem Zustand ist, bevor er es benutzt. Instrumente, welche in der Wirbelsäulenchirurgie verwendet werden, haben eine begrenzte Lebensdauer, diese kann durch mangelnde Sorgfalt bei der Handhabung des Gerätes oder bei unzureichendem Schutz zusätzlich verkürzt werden. Jedes Instrument, welches nicht richtig funktioniert (Abnutzung, falsche Handhabung, unsachgemäße Instandhaltung) muss entsorgt werden.

# Gebrauchsanweisung

Bohrer, Gewindeschneider



42-XXX-XX - 43-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6  
Fax: +49/74 61/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



## VORBEUGUNG VON KORROSION

Korrosion ist Zerstörung oder Abnutzung, die aufgrund chemischer Reaktion verursacht werden kann.

- Sorgfältige Zusammenstellung korrekt eingepackter und sterilisierter Instrumente vor der Operation;
- Auswahl entsprechend der Art des Eingriffes.
- Auf intakte Außenverpackung und Beschädigung am Instrument selber achten.
- Sterilisationsindikator beachten zur Sicherstellung der Sterilität
- Instrumente erst kurz vor der Operation vorbereiten.
- Entfernen von Blut und anderen Exsudaten von den Instrumenten
- Durchspülen durchbohrter Instrumente, um Antrocknen von Blut und Knochenmehl zu vermeiden.
- Beginn des Reinigungsvorganges sofort nach der Operation

## ANPRESSKRAFT

Überhöhte Anpresskräfte sind zu vermeiden.

- Sie können bei schneidenden Instrumenten (Stahl-, Nitinol- und Hartmetallinstrumente) zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung auf, wodurch die Gefahr einer thermischen Nekrose entsteht.
- Überhöhte Anpresskräfte können bei Schleifinstrumenten zum Ausbrechen der Schleifkörper führen. Überhöhte Wärmeentwicklung kann die Folge sein.
- Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch durch überhöhte Anpresskräfte nicht ausgeschlossen werden. Ein Hebeln oder Verkanten des Instrumentes während der OP ist unbedingt zu vermeiden. Ein optimaler Materialabtrag findet bei einer angemessenen Anpresskraft statt.

## ⚠ KÜHLUNG

- Beim Einsatz rotierender Instrumente ist auf ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Instrumentenschnitten mit Spänen. Dadurch ergibt sich eine höhere Wärmeentwicklung, die im ungünstigsten Falle zu irreversiblen Knochenschädigungen (thermische Nekrosen) führen.
- Die Bohrer dürfen bei einem maximalen Drehmoment von 2000 Umdrehungen / Minute eingesetzt werden.

## AUSSORTIEREN BESCHÄDIGTER INSTRUMENTE

Die Instrumente mittels Lupe auf Stumpfung und Beschädigungen überprüfen. Dabei ist auf folgendes zu achten:

- ausgebrochene und stumpfe (glänzende, abgerundete) Schneiden
- Beschädigungen des Schaftes
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente

Stumpfe und beschädigte Instrumente dürfen keinesfalls weiter verwendet werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Instrumentenbrüchen und Gefährdung von Patient und Anwender kommen!

## KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN

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), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden!

## ⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN VOR DER VERWENDUNG:

Im Auslieferungszustand sind die Instrumente sauber, jedoch nicht steril. Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, dass die Instrumente vor dem Gebrauch gemäß dem validierten Verfahren dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Die folgenden Empfehlungen ersetzen nicht die aktuellen Gesundheitsvorschriften (Normen, Erfahrung, Leitfäden, nationale Empfehlungen, amtliche Dokumente usw.)

## ⚠ PFLEGE UND WARTUNG SIND FÜR DEN ERHALT UND DIE FUNKTIONSFÄHIGKEIT ZWINGEND NOTWENDIG!

## ⚠ DIE AUFBEREITUNG DER INSTRUMENTE HAT GEMÄß DIESER ANWEISUNG ZU ERFOLGEN UND BASIERT AUF EINEM VALIDIERTEN VERFAHREN!

## ⚠ HYGIENE UND AUFBEREITUNG

Vor jedem Eingriff, sollte die Verpackung entfernt werden, um eine Sichtprüfung durchführen zu können und sicherzustellen, dass alle Instrumente in einem guten Zustand sind. Instrumente, welche aus abnehmbaren Teilen bestehen, sollten vor der Dekontamination und Reinigung demontiert werden. Instrumente mit beweglichen Gelenken sollten geöffnet werden um sicherzustellen, dass jede Kerbe gereinigt ist.

- Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparatur-Rücksendungen sind vor der ersten Anwendung wie gebrauchte Instrumente aufzubereiten. Die Transportschutzverpackungen, Schutzkappen, etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet.
- Nur zugelassene Mittel (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.) sind zu verwenden.
- Alkalische als auch enzymatische Reinigungsmittel einsetzbar.
- Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B. Sterilisatoren entsprechend DIN EN 285 oder DIN EN 13060
- Reinigungs- Desinfektionsgeräte entsprechend DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2
- Nur geeignete Geräte und produktspezifisch validierte Verfahren sind für die Reinigung/ Desinfektion/Sterilisation zu verwenden.
- Herstellerangaben und -empfehlungen sind einzuhalten.

# Gebrauchsanweisung

Bohrer, Gewindeschneider



42-XXX-XX - 43-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6  
Fax: +49/74 61/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



- Zusätzlich sind die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften/Hygienevorschriften zu beachten. Insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

## ⚠ WIEDERAUFBEREITUNG

Die Instrumente müssen vor dem ersten und nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß maschinell gereinigt werden. Die Instrumente müssen nach jedem Gebrauch zerlegt werden. Wenn eine manuelle Aufbereitung durchgeführt werden soll, dann sind die Einzelteile der Instrumente in ein reinigungsaktives Desinfektionsmittel zulegen. Beachten Sie hierbei die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers. Alle Oberflächen, einschließlich der inneren Hohlräume, Lumen und Öffnungen sollen mit der Lösung in Berührung kommen. Die AS Medizintechnik GmbH empfiehlt zur Reinigung und Aufbereitung der Instrumente das folgende Verfahren.

## DEKONTAMINIERUNG

Dekontaminierung und Reinigung sind Pflicht, vor dem sterilisieren. Das Ziel der Dekontamination ist es, die Bakterien Populationen zu verkleinern um die Reinigung im nächsten Stadium zu erleichtern, um die Mitarbeiter zu schützen und eine Kontamination der Umwelt zu verhindern.

Sofort nach dem Gebrauch sollten die Instrumente geöffnet werden und in destilliertes Wasser eingetaucht werden oder auf einem Tablett mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden.

Saline dürfen aufgrund ihrer korrosiven Wirkung nicht auf rostfreiem Stahl verwendet werden. Die Instrumente müssen so schnell wie möglich nach Gebrauch dekontaminiert werden. Dekontaminierung besteht aus dem vollständigen Eintauchen der Instrumente in eine Lösung von dekontaminierendem neutralen pH Wert (proteolytische Enzymlyösung), die kein Aldehyd ist. Die dekontaminierende Lösung muss eine Temperatur von weniger als 30°C haben, um die Anhaftung von Bakterien zu vermeiden. Die Einweichzeiten und die Spültechnik müssen eingehalten werden, so wie sie in den Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Dekontaminierung angegeben sind. Bitte beachten Sie, dass bestimmte Mittel Verfärbungen und/oder Korrosion auf den Instrumenten hervorrufen können.

Diese Mittel sind z.B. Bleichmittel, wässrige Hypochlorit Lösung oder Natriumchlorid. Es wird dringend empfohlen, die Instrumente in einem Ultraschallbad einzuweichen. Die Instrumente müssen anschließend vorsichtig abgespült werden um zu verhindern, dass eine Störung zwischen Dekontaminierung und Reinigung der Produkte hervorgerufen wird. Die Dekontaminationslösung muss nach jedem Gebrauch ausgewechselt werden, um eine Übersättigung zu vermeiden. Aufgrund der Verwendung von manchen Produkten, können nach dem Trocknen Phosphate auf den Instrumenten auftreten. Um jegliche Art von Korrosion zu vermeiden: Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange in dem Dekontaminationsbad und trocknen Sie die Instrumente gründlich.

## ⚠ MASCHINELLE AUFBEREITUNG

Entfernen Sie, direkt nach der Anwendung, groben Schmutz von den Instrumenten. Verwenden Sie dabei in keinem Fall fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zu einer Anhaftung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Die Instrumente müssen zur Aufbereitung ggf. auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.

## ⚠ REINIGUNG

Die Reinigung entfernt jegliche organischen oder mineralischen Materialien welche auf den Oberflächen der Instrumente haften. Drahtbürsten, Scheuerschwämme oder andere Gegenstände welche die Instrumente beschädigen könnten dürfen nicht verwendet werden. Das verwendete Reinigungsmittel muss einen neutralen pH-Wert haben um das Angreifen und Abstumpfen der Instrumente zu vermeiden und das Risiko von Hautreizungen beim Benutzer zu verhindern.

Die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Empfehlungen von Lieferanten der Maschine in Bezug auf die Reinigungsmittel und Waschzyklen sollten eingehalten werden. Der Reinigungszyklus muss eine Endspülung mit einer Temperatur zwischen 70°C und 95° haben, um das trocknen zu erleichtern. Die Instrumente sollten in geeigneter Weise getrocknet werden um neue Kontamination zu verhindern. Danach sollte jedes Instrument hinsichtlich seiner Funktion und Handhabung überprüft werden.

Instrumente in kaltem Wasser für mindestens 5 min einlegen. Falls möglich die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 sek mit einer Wasserpistole Druckspülen (Gepulstes Verfahren).

- Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen Reiniger legen und beschallen.
- Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
- Instrumente im zerlegten Zustand auf die Einsätze des MIC-Wagens stecken. Nicht aufsteckbare Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den MIC Wagen legen.
- 1 min Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 min Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 min Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem Reiniger.
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
- Entleerung
- 2 min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
- Entleerung

## DESINFEKTION

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

# Gebrauchsanweisung

Bohrer, Gewindeschneider



42-XXX-XX - 43-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6  
Fax: +49/74 61/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



Desinfektionstemperatur	93°C (A0 3000)
Einwirkzeit	300s
Trocknungstemperatur	100°C
Trocknungszeit	20 min



## STERILISATION:

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck auf Heizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 134°C; max. 137°C  
Kürzeste Haltezeit: 5 min Trockenzeit: mindestens 10 min. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das befolgen validierter Prozesse.

Wenn es Restfeuchte in dem Sterilisationskasten nach dem Sterilisationszyklus hat, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Öffnen sie die Box nicht direkt nach dem Gebrauch
- Erhöhung der Trocknungszeit, es sei denn, Tests zeigen das die Belichtungszeit ausreichend ist, um die erforderliche Sterilisation zu erhalten
- Machen sie zusätzliche Löcher in die Box um den Abfluss der Restfeuchte zu erleichtern

Die Empfehlungen für die Sterilisation sind nur als Richtlinie geltend. Unter keinen Umständen kann der Hersteller für die Sterilität der Geräte die im Krankenhaus sterilisiert werden verantwortlich gemacht werden

## 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 pflegen. Andere Pflegemittel (Paraffin-/Weißölbasis und silikonfrei) nur, wenn für Dampfsterilisation zugelassen und Biokompatibilität geprüft .

Instrumente welche mit einem Gelenk versehen, drehbar oder rotierend sind müssen mit einem wasserlöslichen medizinischen Öl geschmiert werden. Chirurgische Instrumente sollten sorgsam behandelt und aufbewahrt werden. Instrumente sollten vorsichtig in einer bestimmten, trockenen und sauberen Umgebung gelagert werden. Instrumente dürfen nicht in Kontakt oder zu nahe an Produkten, welche ein Korrosionseffekt haben gelagert werden.

- Verfahren die nach dem Gebrauch umgesetzt werden: Es ist die Verantwortung des Krankenhauses die Instrumente zu dekontaminieren, zu reinigen und zu sterilisieren (komplette Box oder Einzelne Instrumente) mit der Übereinstimmung der Empfehlungen des Herstellers AS Medizintechnik GmbH.
- Jedes verloren gegangene oder beschädigte Instrument sollte dem Verantwortlichen, Lieferant, oder direkt dem Hersteller gemeldet werden.



## BESCHÄDIGTE INSTRUMENTE AUSSORTIEREN.

### VERPACKUNG

- Verpackungen nach DIN EN 868 können eingesetzt werden.
- Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Instrumente in die Verpackung passen
- Benutzen sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfallsdatum auf der Verpackung

### LAGERUNG

- Trocken, staubgeschützt, ohne äußere Kraft einwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien.
- Sinnvoll in Trays, Containern, Schränken

## LEBENSDAUER:

Der Aufbereitungsprozess selber hat nur geringen Einfluss auf die Lebensdauer der Instrumente. Verschleiss, Abnutzung durch Gebrauch oder versehentliches Schneiden in Metall (z. B. metallene Schutzhülsen oder Zangen) beschränken deren Lebensdauer. Eine voraussichtliche Lebensdauer von Schneidwerkzeugen kann deshalb nicht angegeben werden.



Bestellnummer



LOT/Chargennummer



Hersteller



Herstelldatum



unsteril



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

# Gebrauchsanweisung

Bohrer, Gewindeschneider



**REF**

42-XXX-XX - 43-XXX-XX



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6  
Fax: +49/7461/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



Achtung!



Gebrauchsanweisung



Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht

**DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.**