

Bohrer, Senkbohrer, Positionierstifte
1. Hersteller

ASTROLABE – Fabricação de Implantes Médicos
 R. José Gomes Ferreira, 2 – Armazém 1
 2660-517 São Julião do Tojal
 Portugal


2. Ausgangsmaterialien

Die Bohrer und Senkbohrer werden gemäß den Spezifikationen der Normen ASTM F899 und ISO 7153-1 aus Edelstahl hergestellt.

Die Positionierstifte werden gemäß den Spezifikationen der Normen ISO 5832-1 und ASTM F138 aus Edelstahl hergestellt.

3. Vorstellung und klinische Indikationen

In diesem Informationsblatt sind die von Astrolabe – Fabricação de Implantes Médicos vermarkteten Bohrer, Senkbohrer und Positionierstifte enthalten:

Tabelle 1 – Modelle der Bohrer, Senkbohrer und Positionierstifte von Astrolabe.

INSTRUMENT	MODELL
Bohrer	<i>AO Coupling (AO)</i>
	<i>Stryker Coupling</i>
	<i>Dental Coupling</i>
	<i>Cannulated - AO Coupling (AO)</i>
	<i>Cannulated – Round Shaft</i>
Senkbohrer	<i>AO Coupling (AO)</i>
	<i>Cannulated - AO Coupling (AO)</i>
	<i>Cannulated – Round Shaft</i>
Positionierstifte	<i>Positioning Pin</i>

Der Katalog mit den wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten von Astrolabe – Fabricação de Implantes Médicos ist auf der Internetseite <http://www.astrolabe-medical.com/> abrufbar.

Die Bohrer, Senkbohrer und Positionierstifte dienen der Erleichterung der Einbringung von Vorrichtungen für die Osteosynthese an den unteren und oberen Extremitäten:

- Die (kanülierten und nicht kanülierten) Senkbohrer werden für die Vorbereitung eines Lochs im kortikalen Knochen für die Aufnahme des Schraubenkopfes verwendet, sodass dieser mit der Oberfläche abschließt oder darunter liegt.
- Die Positionierstifte sitzen direkt in einem bestimmten Loch der Platte, üben Druck aus und fixieren die Position der Platte, während die Schrauben eingesetzt werden.

Die (kanülierten und nicht kanülierten) Bohrer werden für die Schaffung eines Pilotlochs verwendet, das eine Schraube oder eine andere Gewindevorrichtung für die starre Fixierung aufnimmt.

4 Klinische Kontraindikationen

Diese Produkte weisen keine Kontraindikationen auf. Wenn die Instrumente während der Handhabung, des operativen Eingriffs oder der Bearbeitung falsch verwendet werden, können sie beschädigt werden oder sogar zu Bruch gehen.

5 Mögliche Nebenwirkungen

Während des Bohrens kann eine Überhitzung des Knochens auftreten, was zu einer unwiderruflichen lokalen Osteonekrose führt. Es wird empfohlen, den Bohrort zu kühlen.

6 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Es dürfen nur Instrumente verwendet werden, die für das Einsetzen der ASTROLABE-Produkte geeignet sind. Die Kombination unserer Produkte mit Produkten anderer Hersteller kann schwerwiegende Risiken für Patienten, Anwender und Dritte bergen.

Ausnahme: Die Verwendung unserer Produkte in Kombination mit motorbetriebenen Systemen oder Systemen mit Antrieb. In diesem Fall sind die Anweisungen des Herstellers der Geräte für die Verwendung in Kombination mit anderen Produkten genau zu befolgen.

- Der Chirurg muss über eine spezifische Ausbildung verfügen und mit dem Gebrauch chirurgischer Instrumente und Techniken vollkommen vertraut sein.
- Sämtliche Instrumente, aus denen ein Astrolabe-System besteht, können für die jeweilige Operation notwendig sein. Wenn bestimmte und für den jeweiligen Schritt der Implantationstechnik vorgegebene Instrumente nicht verwendet werden, kann die Unversehrtheit der implantierten Vorrichtung beeinträchtigt werden, und dies kann zum vorzeitigen Ausfall und daraus folgender Verletzung des Patienten führen. Implantierte Produkte, bei denen ein Fehler aufgetreten ist, können eine erneute Operation und ihre Entfernung erfordern.

Wenn die chirurgischen Instrumente während der Handhabung, des operativen Eingriffs oder der Bearbeitung falsch verwendet werden, können sie beschädigt werden oder sogar zu Bruch gehen.

- Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation sind genau zu befolgen.
- Bei spitzen oder scharfkantigen Produkten sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Bei der Handhabung von und der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten chirurgischen Instrumenten ist stets persönliche Schutzausrüstung zu verwenden.
- Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehung überbeansprucht oder als Hebel verwendet werden, da dies zu Schäden und Brüchen an den Instrumenten führen kann.

7 - Empfehlungen

- Die Auswahl der Produkte und die verwendete Operationstechnik müssen im Einklang mit der Art des Knochenschadens, der anatomischen Lokalisierung, der Operationsindikation, den anerkannten medizinischen Standards, dem Gewicht des Patienten, seiner körperlichen Verfassung und dem Grad seiner Aktivität und Kooperation stehen.
- Überprüfen Sie die Instrumente vor ihrer Verwendung sorgfältig. Sie müssen nach jedem Eingriff überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie sich in gutem Funktionszustand befinden. Sämtliche Schneidkanten müssen fortlaufend und ohne Unterbrechung sein. Mangelhafte oder beschädigte Instrumente sowie solche, bei denen ein Mangel oder Schaden vermutet wird, dürfen nicht verwendet werden. Diese Instrumente sind auszutauschen.

Hinweis: Wenn ein Instrument an ASTROLABE zurückgesendet wird, ist dieses zu dekontaminieren und zu sterilisieren und der entsprechende Nachweis hierüber beizulegen.

- Befolgen Sie die Standardtechnik für die starre Fixation (d. h. die AO-Standardtechnik) beim Einsetzen der Implantate.
- Nur erfahrenes und geschultes medizinisches Personal darf mit den Produkten arbeiten.

8 – Verpackung und Lagerung

Die Instrumente werden in nicht sterilem Zustand ausgeliefert, was entsprechend auf dem Etikett vermerkt ist.

Nicht sterile Instrumente sind bis zu ihrer Sterilisation an einem trockenen und kühlen Ort in ihrer Originalverpackung ohne direkte Sonneneinstrahlung zu lagern. Sie dürfen keinen ionisierenden Strahlungen ausgesetzt werden.

Zur Vorbeugung von Korrosion sind die Produkte entfernt von Chemikalien aufzubewahren.

Die Instrumente dürfen nicht direkt auf dem Boden gelagert werden. Daher wird die Verwendung von Regalen mit einem Mindestabstand von 10 cm empfohlen.

Es sind keine besonderen Transportbedingungen zu berücksichtigen.

Auf dem Verpackungsetikett ist die entsprechende Produktcharge angegeben.

9 Methoden zur Reinigung und Sterilisation

Vor der Verwendung im Operationssaal müssen **alle nicht sterilen Produkte** gereinigt und sterilisiert werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die korrekte Durchführung und Validierung dieser Prozesse sicherzustellen. Lediglich erfahrenes und geschultes Personal, das in der Lage ist, die potenziellen Risiken und entsprechenden Auswirkungen zu beurteilen, darf mit den Produkten arbeiten.

Die folgenden Anweisungen für die Reinigung und Sterilisation müssen in die validierten Prozesse der Anlagen integriert werden. Nationale Normen, Verordnungen und/oder Beschränkungen müssen in diesen Prozess aufgenommen werden!

Die Verwendung von demineralisiertem Wasser verhindert das Auftreten von Flecken auf den Medizinprodukten sowie Korrosion. Verwenden Sie Reinigungslösungen und -mittel mit geringer Schaumbildung.

9.1 Vorbereitung für die Dekontamination - Pflege während der Operation

Sämtliche Medizinprodukte von ASTROLABE dürfen nur für den Zweck verwendet werden, für den sie entwickelt wurden.

Sämtliche Blutreste und sonstige Reste müssen sofort beseitigt werden, damit sie nicht am Instrument antrocknen.

9.2 Vorbereitung für die Dekontamination - Pflege nach der Operation

Die Instrumente mit mehreren Komponenten müssen für eine angemessene Reinigung demontiert werden.

Kanülierungen müssen sofort nach Gebrauch gespült werden.

Die Reinigung von chirurgischen Instrumenten mit angetrocknetem Blut, Detritus oder angetrockneten Körperflüssigkeiten ist schwieriger. Diese Produkte sind aufgrund des Infektions- und Korrosionsrisikos umgehend nach dem Gebrauch wiederaufzubereiten.

Reinigen Sie die Instrumente sofort nach ihrem Gebrauch mit einem geeigneten weichen Tuch, Schwamm oder einer weichen desinfizierten Bürste (vorzugsweise aus Nylon) in einer Reinigungslösung.

Instrumente mit beschädigter Oberfläche müssen getrennt und gesondert gereinigt werden.

9.3 Reinigung

Die Produkte von ASTROLABE können mit alkalischen oder enzymatischen Reinigungsmitteln gereinigt werden. Verwendet werden dürfen nur chemische Mittel und Reinigungsmittel, die vom Hersteller für die chirurgischen Produkte aus Edelstahl zugelassen sind. Stark alkalische Reinigungslösungen können Flecken an den Oberflächen hervorrufen und bei Teilen aus Silikon zum Verlust der Elastizität führen.

Die Anweisungen des Herstellers der Reinigungsmittel zum Verfahren und zur Beladung, Wassertemperatur, Konzentration der Lösung, Einwirkzeit, zum Abspülen und Trocknen sind einzuhalten.

9.3.1 Manuelle Reinigung

Die automatische mechanische Reinigung der Produkte ist der manuellen Reinigung vorzuziehen, da auf diese Weise ein Standardverfahren erreicht wird. Dieses Verfahren darf nur als letztes Hilfsmittel zum Einsatz kommen, wenn keine automatische Reinigungsmaschine zur Verfügung steht.

Bei der Durchführung einer rein manuellen Reinigung sind die Krankenhausverfahren in Bezug auf Einwirkzeiten der Reinigungslösung und die Hilfsmaterialien für die Reinigung und die zugelassenen Produkte zu befolgen. Die Reinigungslösung muss gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereitet werden.

Für die manuelle Reinigung werden nicht faserige Schwämme, mit weichen Borsten und Nylonbürsten empfohlen, um die Oberfläche und die Verkleidung der Instrumente zu schützen.

Vor der Reinigung sind alle Komponenten des Produkts voneinander zu trennen.

Die Wassertemperatur darf nicht höher als die Umgebungstemperatur sein, da dies das Ablösen organischer und chemischer Reste erleichtert und Proteine nicht koagulieren.

Um zu verhindern, dass sich Kontaminanten verbreiten, sind die Instrumente unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung abzubürsten.

Besondere Aufmerksamkeit ist dabei auf Scharniere, Schlauchelemente und Schneidekanten zu richten. Instrumente mit Kanälen und Hohlräumen müssen gespült werden.

Das Abspülen muss sehr sorgfältig erfolgen, damit keine Reinigungsmittelreste zurückbleiben. Zum sorgfältigen Abtrocknen kommen medizinische Luft oder fusselfreie Einmaltücher zum Einsatz.

9.3.2 Ultraschallreinigung

Verwenden Sie ein Ultraschallgerät, das für den medizinischen Einsatz geeignet ist. Die Herstelleranweisungen sind zu befolgen.

Instrumente mit Schläuchen, Scharnieren oder Hohlräumen, die in einem Ultraschallgerät gereinigt werden, sind vor Eintauchen in die Reinigungslösung mit spezifischen Hilfsmitteln zu reinigen. Instrumente, die aus mehreren Teilen bestehen, sind nach Möglichkeit zu demontieren und ihre Unversehrtheit ist zu überprüfen.

Der Füllstand der Reinigungslösung darf nie höher sein als die im Inneren der Schale angegebene Obergrenze. Ihre Temperatur darf nicht höher als 40°C sein.

Der Korb des Ultraschallgeräts muss ausreichend groß sein, damit die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht werden. Sämtliche Kanäle und Hohlräume müssen mit Reinigungslösung ohne Luftblasen ausgefüllt sein.

Pro Reinigungsdurchlauf sind nur Instrumente aus derselben Art von Metallverbindung zu reinigen, um Korrosion zu vermeiden.

Spülen Sie die Produkte unter laufendem und vorzugsweise demineralisiertem Wasser, um das gesamte Reinigungsmittel abzuspülen. Trocknen Sie sie anschließend mit fusselfreien, saugfähigen Einmaltüchern. Am Ende der Reinigung müssen alle Kanäle mit medizinischer Luft durchgeblasen werden, um sämtliche Reste von Flüssigkeiten zu entfernen.

9.3.3 Automatische Reinigung

Ist vor Ort ein System für die automatische Reinigung/Desinfektion vorhanden, ist dieses der manuellen Reinigung vorzuziehen, da auf diese Weise ein Standardverfahren erreicht wird.

Im Falle der mechanischen Reinigung müssen die Produkte so ausgelegt werden, dass die Kanäle und Hohlräume vollständig und sorgfältig durchgespült werden.

Im Falle der Wiederaufbereitung sind alle Instrumente vor der mechanischen Reinigung sorgfältig mit Neutralreiniger, einer weichen Bürste und lauwarmem Wasser zu reinigen. Angetrocknetes Blut, Knochenteile und sonstige Ablagerungen sind von den Instrumenten und vom Siebkorb zu entfernen. Sämtliche Instrumente und der Siebkorb sind sorgfältig mit Wasser abzuwaschen. Alle Instrumente sind im Sterilcontainer anzuordnen und dabei ist Sorge zu tragen, dass der Deckel korrekt sitzt und gut verschlossen ist.

Die Reinigungskörbe dürfen nicht überfüllt sein, damit alle Materialien dem Wasserstrahl ausgesetzt werden. Die Instrumente mit dem höchsten Gewicht sind im unteren Bereich der Behälter anzuordnen.

Pro Reinigungsdurchlauf sind nur Instrumente aus derselben Art von Metallverbindung zu reinigen, um Korrosion zu vermeiden.

Die Anweisungen des Herstellers der Spülmaschine oder der Reinigungsmittel zum Verfahren und zur Beladung, zur Wassertemperatur, Desinfektionsmitteln oder Konzentration der Lösung, Einwirkzeit, Spülen und Trocknungszeit und -phase sind einzuhalten, um ein optimales Reinigungsergebnis zu erzielen und Schäden an den Materialien zu vermeiden.

Wenn möglich, sollten Indikatoren zum Einsatz kommen, anhand derer die Wirksamkeit der Reinigung überwacht werden kann.

Nach Abschluss der Reinigung müssen die Instrumente getrocknet werden.

9.3.4 Visuelle und funktionelle Überprüfung

Nach der (manuellen oder automatischen) Reinigung und nach der Montage der Komponenten des Produkts ist eine visuelle und funktionelle Überprüfung vorzunehmen.

Bei Entnahme der Instrumente aus den Reinigungseinheiten sind diese hinsichtlich ihres Reinigungszustands, ihrer Funktion und Unversehrtheit zu überprüfen. Bei der Reinigung müssen alle verwendeten Reinigungsmittel sowie Blut, Eiter und Sekrete entfernt werden. Sind noch Kontaminationen sichtbar, ist der Reinigungsdurchlauf zu wiederholen.

Schneidkanten und Gewinde mit Abnutzungserscheinungen sind auszusondern. Die Produkte sind auf mechanische Schäden hin zu prüfen (Bruch, Deformierung, Korrosion etc.) und ihre fehlerfreie Funktion ist zu überprüfen. Beschädigte oder nicht vollständig funktionsfähige Produkte dürfen niemals am Patienten angewendet werden. Diese sind an einen qualifizierten Reparaturdienst zu senden oder, falls notwendig, zu entsorgen und auszutauschen.

Zur Sicherstellung einer reibungslosen Funktionsweise im gesamten gewünschten Bewegungsradius ist die Funktion der beweglichen Teile zu überprüfen (beispielsweise Scharnierverbindungen, Gleitelemente etc.). Verwenden Sie erforderlichenfalls ein wasserlösliches Schmiermittel für zu sterilisierende chirurgische Instrumente.

9.4 - Sterilisation

Als Methode wird die Dampfsterilisation ($\geq 132^{\circ}\text{C}$; ≥ 2 bar, ≥ 4 min) mit Trocknung (≥ 10 min) empfohlen.

Hinweise

Die Sterilisation ist vor der Verwendung der ASTROLABE-Produkte durchzuführen. Nur vollständig gereinigte und trockene Produkte dürfen sterilisiert werden. Für die Sterilisation werden die Produkte in die geeigneten Lagerungssysteme gelegt.

Die Sterilisationsverpackung ist abhängig von der gewählten Sterilisationsmethode. Die Produkte müssen im Einklang mit den geltenden Bestimmungen und den Anforderungen der durchzuführenden Sterilisationsmethode verpackt werden.

Die Sterilisation der verschiedenen Beladungs- und Verpackungskonfigurationen sowie die Lagerungszeit sind von dem für das Sterilisationsverfahren zuständigen Experten festzulegen.

In einem Durchgang können mehrere Instrumente sterilisiert werden. Es wird jedoch empfohlen, die vom Hersteller der Sterilisationsgeräte angegebene maximale Beladung nicht zu überschreiten. Die Artikel mit dem höchsten Gewicht müssen sich im unteren Bereich befinden.

Kondensation ist zu vermeiden, um anschließende Korrosion und/oder Kontamination zu verringern.

Nach der Sterilisation sind die Verpackungen auf Schäden zu überprüfen. Ferner sind die Sterilisationsindikatoren zu kontrollieren.

Beschädigte oder feuchte Verpackungen steriler Produkte sind bei Entnahme aus der Sterilisationskammer als nicht steril zu betrachten und dürfen nicht zum Einsatz kommen. Sterilisierte Verpackungen dürfen keine Anzeichen von Beschädigungen aufweisen, die ihre Funktion beeinträchtigen können, und müssen regelmäßig visuellen Kontrollen unterzogen werden. Beschädigte Sterilisationsbehälter müssen außer Betrieb genommen werden und dürfen nicht für die Sterilisation und/oder die Lagerung sterilisierter Produkte zum Einsatz kommen.

An den Schneidkanten oder den potenziell gefährlichen Bereichen der Instrumente sind Schutzvorrichtungen anzubringen.

10 – Maximale Anzahl der Wiederaufbereitungen

Das Ende der Lebensdauer der Instrumente wird normalerweise anhand der Abnutzung und Beschädigungen aufgrund der chirurgischen Nutzung bestimmt. Die Funktion sämtlicher Instrumente ist vor der Sterilisation zu überprüfen. Sind sie nicht funktionstüchtig, sind sie anschließend gemäß den internen Verfahren zu entsorgen.

11 – Garantie

Die ASTROLABE-Produkte werden aus qualitativ hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor ihrer Auslieferung Qualitätskontrollen unterzogen.

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt vor der Verwendung zu überprüfen, um seine Eignung und Verwendbarkeit für die vorgesehenen Zwecke sicherzustellen.

ASTROLABE haftet als Hersteller der Produkte nicht für direkte oder indirekte Schäden, die sich aus der Nichteinhaltung der vorstehenden Anweisungen, dem falschen Gebrauch, der falschen Handhabung oder der nicht sachgemäßen Vorbereitung, Sterilisation, Wartung und Pflege ergeben. Die Reparatur der Produkte durch Unternehmen oder Personen, die nicht von ASTROLABE autorisiert wurden, führt zum Ausschluss sämtlicher Garantieansprüche.

Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter der Rufnummer **+351 219672298**.













12 – Entsorgung der Produkte

Medizinprodukte müssen nach Ablauf ihrer Lebensdauer einem professionellen Unternehmen für die Entsorgung dieser Art von Abfällen oder einem Unternehmen übergeben werden, das über ein Recyclingsystem verfügt.

Sie müssen zerschnitten oder verbogen werden, wenn möglich an einem geeigneten Ort, um die Kontamination des Personals oder der Umwelt zu vermeiden.

13 – Symbole auf dem Etikett

Tabelle 2 – Symbole auf den Etiketten.

	Katalognummer		Charge
	Zerbrechlich		Kennzeichnung von Instrumenten der Klasse IIa
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Wasser vermeiden		Direkte Sonnenstrahlung vermeiden
	Maximale Temperatur		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
	Gebrauchsanweisung beachten		Produktmodell