



non-sterile



Rev. 030507

Gebrauchsanweisung 1. (D)

Pflege und Sterilisierhinweise für Fixateure und Instrumente aus: Rostfreien Instrumentenstählen, Titan und Aluminium.

Pflege und Wartung

Pflege und Wartung sind für den Erhalt und die Funktionsfähigkeit zwingend notwendig!

Ursachen von Korrosion bei rostfreien Instrumentenstählen

- Korrosion ist Zerstörung oder Abnutzung, die aufgrund chemischer Reaktion verursacht werden kann, u.a. durch:
 - 1) beschädigte Oberflächen
 - 2) Einwirkung chemischer Exsudate: Blut, Eiter oder Körpersekrete bei längerem Kontakt mit den Instrumenten.
 - 3) übermäßige Einwirkung bestimmter Lösungen: Kochsalz-, Jodlösungen, Chlorid- und starke Säuren, alkalische Lösungen sowie falsch angewandte Desinfektionsmittel.
 - 4) schlechte Wasserqualität beim Reinigen, Dampfsterilisieren oder Spülen von Instrumenten: z.B. durch rostige Wasserleitungen, Eindringen von Rost-Metallpartikel in Dampfsterilisatoren usw.
 - 5) ungenügende Wartung bei Instrumenten: bei Rostbildung kann dieser auf andere Instrumente übertragen werden (Kontakt unbedingt vermeiden, da sehr gefährlich bei Sterilisation)
- Ständige Benutzung der Instrumente ist ein natürlicher Verschleiß, der die Lebensdauer entsprechend verkürzt. Oft verwendete Instrumente regelmäßig ersetzen.

Maßnahmen zur Vorbeugung gegen Korrosion

- 1) sorgfältige Zusammenstellung korrekt eingepackter und sterilisierter Instruments vor der Operation, Auswahl entsprechend der Art des Eingriffes, Unbedingt auf Intakte Außenverpackung und Verfallsdatum der Instrumente achten.
- 2) anhand des Sterilisationsindikators im Inneren des Siebes sicherstellen, daß der Inhalt sterilisiert wurde.
- 3) Anordnung der Instrumente nach Reihenfolge der Verwendung während der Operation, nicht benötigte Instrumente im Sieb lassen, Instrumente erst kurz vor der Operation vorbereiten.
- 4) Entfernen von Blut und anderen Exsudaten von den Instrumenten während der Operation, Instrumente nach Gebrauch auf den zugewiesenen Platz zurücklegen.
- 5) Durchspülen durchbohrter Instrumente, um Anticoagula von Blut und Knochenmehl zu vermeiden
- 6) Verwendung von Finger-Latex Lösung oder Kochsalzlösung zur Reinigung der Instrumente, die Instrumente jedoch nicht in die Lösungen einlegen.
- 7) Beginn des Reinigungsvorganges sofort nach der Operation, alle Instrumente, die während der Operation verwendet wurden, gelten als kontaminiert, Instrumente, die bei Patienten mit möglichen Infektionen eingesetzt wurden, ähnlich entgegen, überschüssiges Blut, Knochenmehl oder Gewebeteile abwaschen.
- 8) Reinigung der Instrumente an einem dafür vorgesehenen Platz innerhalb des OP-Traktes, Falls die Instrumente direkt in die Zentralsterilisation kommen, bitte zuvor abdecken, da sonst Gefahr der Kontamination des Personals oder der Umgebung. Bei der Entsorgung kontaminierter Instrumente bitte Schutzkleidung tragen

Reinigung bei Demontage des Instruments

Instrumente mit abnehmbaren Teilen sollten zerlegt werden, dabei Schrauben, Muttern, Bolzen und sonstige Kleinteile übersichtlich und gesammelt aufbewahren. Die für die Demontage/Montage zuständige Person sollte entsprechend geschult sein. Reinigen der Einzelteile von Blut oder Knochenmehlrußständen, um Anticoagula bei der Sterilisation und somit irreparable Schäden zu vermeiden.

Desinfektion

Bei der Anwendung chemischer Desinfektionsmittel müssen die Angaben des jeweiligen Herstellers streng beachtet werden, die Lösungen aber immer im verdünnten Zustand verwenden. Bei thermischer Desinfektionsphase mit Heißwasser muß das Wasser frei von Fremdroppern sein. Bitte beachten: Instrumente aus eloxiertem Aluminium sollten nicht in Kontakt mit bestimmten Desinfektionslösungen oder Reinigungsmitteln kommen, daher das zu verwendende Lösungsmittel überprüfen, bevor das Metall einer chemischen Reaktion ausgesetzt wird.

Reinigung

Gleichgültig, ob mechanisch oder manuell, es sollte sorgfältig geprüft werden, welches Reinigungsmittel mit welcher Methode eingesetzt wird. Bitte unbedingt! Verdünnungs- und Anwendungsvorschriften beachten. Empfohlener pH-Wert: zwischen 7,0 und 8,5.

1. Mechanische Reinigung

Die bevorzugte Methode ist die mechanische. Bitte die vom Hersteller der Reinigungsmaschinen gelieferte Gebrauchsanweisung streng befolgen. Die Instrumente zur mechanischen Reinigung vorbereiten, mehrlagige Instrumente evtl. auseinanderklappen, Instrumente mit Gewinde- und Zahnpfeifen oder Schmierarm im geöffneten Zustand reinigen. Alle spitzen und empfindlichen Instrumente sollten manuell gereinigt werden. Drahtsiebe nicht überladen, schwere Instrumente auf den Boden des Siebes legen. Stark verschmutzte Instrumente (durchbohrte Instrumente) eventuell einweichen und durchspülen, bevor man sie in die Waschmaschine gibt.

2. Ultraschallreinigung (zählt zu den mechanischen Reinigungsgarten)

Vor Einbringen eines Instrumentes ins Ultraschallbad, bitte überschüssige Exsudate entfernen. Ultraschallbäder sind z.B. bei Gewinde-schnitten oder Instrumenten mit tiefen Rillen zu empfehlen, nach dem Ultraschall muß ein normaler Spülgang folgen.

3. Manuelle Reinigung

Benötigt eventuelle Nylonbürsten, Bleach- und -Düse, saubere Druckluftvorrichtung, Reinigungs- und Lösungsmittel wie bei der mechanischen Reinigung. Bei der Reinigungsbürsten die Herstellerangaben beachten. Stahlbürste / Drahtbürsten dürfen nicht verwendet werden. Eloxiertes Aluminium bitte vorsichtig behandeln, Rückstände nach der Bürstenreinigung bitte vollständig entfernen.

4. Trocknen

Jedes Instrument muß innen und außen vollständig getrocknet werden um Postalkalose oder Fehlfunktion zu verhindern, bei hohlen Teilen oder Schmierarmen kann die Druckluftanlage zum Trocknen verwendet werden. Bitte beachten: falls die Instrumente sofort wieder verwendet und ohne Verpackung sterilisiert werden sollen, entfällt der Trocknungsvorgang.

5. Schmieren und Ölen

Instrumente mit mobilen Teilen müssen nach Gebrauch und Reinigung an den Gelenkstellen beziehungsweise an allen beweglichen Teilen geschmiert oder geölt werden. Nur biologische Öle ohne Säurebestandteile verwenden, zu empfehlen ist reines Knochenöl. Bei Verwendung von speziellen Instrumentenölen können die Instrumente über einen bestimmten Zeitraum in die Lösung eingelegt werden. Bei gewissen Instrumentenverschleißmaschinen ist der Schmierprotekt enthalten. Nachspülen ist nicht erforderlich. Die Instrumente können nach dem Trocknen eingepackt werden. Überschüssiges Öl sollte vor dem Einpacken entfernen.

STERILISIERHINWEISE FÜR INSTRUMENTARIUM

Gebrauchte Instrumente sofort reinigen und gut abtrocknen, keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit stark sauren oder alkalischen Zusätzen (z.B. Soda, Natronlauge oder Säuren) verwenden! Die schonenste Methode der Reinigung ist die maschinelle (medizinische), wie schon in der Pflege und Wartungsanleitung beschrieben.

" INSTRUMENTARIUM NUR DAMPFSTERILISIEREN!"

Vor der Sterilisation die Instrumente auf Funktion beziehungsweise Unversehrtheit überprüfen.

Sterilisator: Dampfautoklav, Temperatur = 121° bis 123° Celsius, Druck = 1-1,2 bar (15-17 psi), mindestens 30 Minuten im eingepackten Zustand. Bei Temperatur 131° bis 133° Celsius, 1-1,2 bar (15-17 psi) Druck verkürzt sich die Einwirkzeit auf ca. 20 Minuten.

Sterilisator: Autoklav mit Vorvakuum: während der Vorvakuumphase wird zuerst die Luft aus der Kammer evakuiert, bevor der Dampf einströmt. Standardlauf für verpackte Gegenstände: 132° bis 135° Celsius bei 2-3 bar (27-30 psi) mit einer minimalen Einwirkzeit von 4 bis 10 Minuten.

WICHTIGE HINWEISE: Vor jeder Verwendung bzw. Sterilisation sind alle Teile des Instrumentariums auf einwandfreie Funktion zu überprüfen.

BEI NICHT-EINHALTUNG DIESER VORGABEN BZW. NACHWEISLICHEM VERSTOß KÖNNEN VON DER FIRMA TREU-IMPLANTATE KEINE SCHADENSERSATZFORDERUNGEN ÜBERNOMMEN WERDEN.

TREU INSTRUMENTE GMBH - INTERNATIONAL - TRAUMATOLOGY - ORTHOPAEDICS
ALTENTALSTRASSE 6 - 10 - D-78532 TUTTLINGEN - TELEFON 0 74 61 / 9621-0
TELEFAX 49 74 61 / 7 75 67 - INTERNET: www.treu.com

Instruction - Manual 1. (GB)

Instructions for maintenance and sterilization of fixators and instruments made of stainless steel, titanium and aluminium

Service and Maintenance

Maintenance and cleaning are very important for long service life and correct function of instruments.

Possible causes for corrosion on stainless steel instruments

Corrosion results from damages or wear due to chemical reactions caused by:

1. damaged surfaces
 2. reactions with surgical segregations: blood, pus or other secretions in long term contact with the instruments
 3. excessive exposure to certain chemical solutions such as salt, iodine, chloride solutions, strong acid or alkaline solutions as well as improper use of disinfection liquids.
 4. bad quality of water used for cleaning, steam sterilization or rinsing of instruments, e.g. rusty water conduits, penetration of rust particles into steam autoclaves etc.
 5. insufficient maintenance of instruments, rust may be transmitted to other instruments (do avoid any contact, very dangerous for sterilization).
- Frequent use leads to natural wear which reduces the service life of the instruments. Frequently used instruments have to be replaced regularly.

Measures for prevention of corrosion

1. Accurate preparation of correctly packed and sterilized instruments before starting the operation. The choice of the instruments depends on the nature of the operation. Check intact packing and sterilization date of all sterilized instruments.
2. Make sure that the sterilization indicator inside the basket confirms that the contents has been sterilized.
3. Arrange the instruments in subsequent order. Instruments that are not used should remain in the basket. Do not prepare the instruments too early before you start the operation.
4. During the operation remove blood and other segregations from the instruments and put them back to the allocated place after use.
5. Cannulated instruments have to be rinsed to avoid adhesion of drying blood or bone material to the instrument.
6. Cleaning: use Finger-Latex or salt solution but do not dip the instruments into the liquid.
7. Start cleaning immediately after the operation. All instruments used during the operation are considered as being contaminated. Instruments used for patients with possible infections must be handled in the same way, i.e. remove blood, bone or tissue particles.
8. A special space for cleaning of instruments has to be designated within the operation tract. If the instruments leave directly to the central sterilization area please cover them with cloths to avoid contamination of staff and environment. Wear protection clothes during removal of contaminated instruments.

Cleaning and disassembly of instruments

Instruments with removable parts should be disassembled by a skilled person. Make sure that screws, nuts, bolts and other small parts do not get lost. Remove blood or bone material from the different parts so that they cannot adhere to the instrument during sterilization and cause irreparable damages.

Disinfection

Use of disinfection liquids is severely submitted to the instructions given by the corresponding manufacturer, in any case they always have to be diluted. In case of thermal disinfection with hot water make sure that the water is absolutely clean.

Please note: Instruments made of anodized aluminium should not get in contact with certain disinfection agents or cleaning liquids. Check the liquid carefully before exposing the metal to chemical reaction.

Cleaning

It is important to choose the correct cleaning liquid according to the cleaning process (mechanical or manual). Please heed application and dilution instructions. Recommended pH-value: between 7.0 and 8.5.

1. Mechanical cleaning

This is the most frequent method. Please observe the instructions for use supplied by the manufacturer of the cleaning machine. Instruments must be prepared carefully. Multiple instruments have to be disassembled, instruments with ratches, serrations or hinges have to be cleaned in open condition. It is recommended to clean pointed and delicated instruments manually. Do not overload wire baskets, dispose heavy instruments on the bottom of the basket. Very dirty instruments (cannulated instruments) should be bathed and rinsed before entering the cleaning machine.

2. Ultrasonic cleaning (belongs to mechanical cleaning methods)
Remove all segregations before plunging the instrument into the ultrasonic bath. This cleaning method is recommended for taps or other instruments with deep grooves. Proceed to standard rinsing process after ultrasonic cleaning.

3. Manual cleaning

Requires nylon brushes, blast tubes and nozzles, clean pneumatic systems, cleaning liquids and solvents. Please observe the instructions of use given by the manufacturers of the cleaning liquids. Do not use steel wool, file brushes or similar. Take special care to instruments made of anodized aluminium. Make sure to remove all residues after brush cleaning.

4. Drying

Each instrument has to be dried completely inside and outside to avoid rust and malfunction. Compressed air can be used for drying of hollow parts or hinges. Please note: if the instruments are destined to immediate use and sterilization without packing drying is not necessary.

5. Lubrication

Instruments with moving parts have to be lubricated after use and cleaning. Use biological oils without acids; it is recommended to use bone oil. If special mixture of solutions are used the instruments can be immersed in the solution for a certain time. Some special machines for instrument cleaning are provided with an automatic lubrication cycle, in this case rinsing is not necessary. The instruments can be packed immediately after drying and removal of excessive oil.

STERILIZATION INSTRUCTIONS FOR INSTRUMENTATION

Clean and dry all instruments immediately after use. Do not use acid or alkaline cleaning/disinfection agents (e.g. soda, soda lye or other acids). The most careful method is mechanical cleaning as already indicated above.

INSTRUMENTATION SHOULD BE STERILIZED WITH STEAM ONLY

Before starting the sterilization process check function and safety of the instruments.

Autoclave: Steam autoclave, temperature = 121° to 123° C, pressure = 1-1,2 bar (15-17 psi), at least 30 minutes in packed condition. At temperatures of 131° up to 133° Celsius, 1-1,2 bar (15-17 psi) the pressure is reduced to approx 20 minutes.

Autoclave: Autoclave with backing pressure: during the backing pressure cycle the air is evacuated from the chamber before steam is let in. Standard sterilization time for packed instruments: 132° to 135° C at 2-3 bar (27-30 psi) minimum 4 to 10 minutes.

IMPORTANT REMARKS: Check the function of all parts of the instruments before use or sterilization.

TREU-IMPLANTS GMBH CANNOT ACCEPT ANY CLAIM FOR DAMAGES IF PROOF OF NON-OBSERVANCE OF THE ABOVE INDICATED INSTRUCTIONS CAN BE FURNISHED.

