

Hersteller: Hager & Meisinger GmbH

Produkte: Diese Hinweise gelten für alle von Hager & Meisinger GmbH gelieferten innengekühlten Bohrer, die als Instrumente der Risikogruppe **Kritisch B** zugeordnet werden können.

WARNHINWEISE	<p>Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Sie können zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmewirkung ein. Die Einhaltung der instrumentenspezifischen Drehzahlempfehlungen führt zu besseren Arbeitsergebnissen (siehe Katalog oder unter www.meisinger.de) und zur Verminderung des Sicherheitsrisikos.</p> <p>Generell gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Je größer das Arbeitsteil, desto niedriger die Drehzahl. - Je größer das Arbeitsteil, desto größer die Anpresskraft.
Einschränkung der Wiederaufbereitung	<p>Alle rotierende Instrumente sind, sofern nicht anders gekennzeichnet, generell mehrfach einsetzbar. Über die Möglichkeit eines nochmaligen Einsatzes und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt/Experte anhand des jeweiligen Einsatzfalles, sowie des eventuellen Verschleißes der Instrumente in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Instrumente immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden</p> <p>Der Hersteller Hager & Meisinger GmbH kann bei häufigem Einsatz der Werkzeuge keine grundsätzliche Gewähr mehr für die einwandfreie Schneidleistung bei gleichzeitig minimaler Temperaturentwicklung übernehmen.</p>

ANWEISUNGEN	
Arbeitsplatz:	Hygienewirksame Maßnahmen gemäß RKI-Richtlinie
Aufbewahrung und Transport:	<p>Bis zum erstmaligen Gebrauch sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.</p> <p>Die weitere Aufbewahrung der Instrumente sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente.</p>
Reinigungsvorbereitung	<p>Eine zeitnahe Aufbereitung angewendeter Instrumente ist zu empfehlen, um eine Beeinträchtigung der Reinigungsleistung zu vermeiden.</p> <p>Gemäß Empfehlung des Robert Koch Instituts (RKI) sollten deshalb grobe Verschmutzungen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden. Bei stark verschmutzten Instrumenten sollte die Reinigung mittels Ultraschall in einer geeigneten Reinigungssubstanz durchgeführt werden.</p>
Reinigung Manuell:	<p>Die manuelle Reinigung der MEISINGER-Instrumente sollte wie folgt durchgeführt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Innengekühlte Bohrer in kaltem Wasser einweichen und mit einer Spritze (20 ml), gefüllt mit destilliertem Wasser an den Spülungskanal, verbinden. 2. Den Spritzenstößel mit Nachdruck drücken und mindestens drei Mal durchspülen.
Reinigung Automatisch:	<p>Die maschinelle Reinigungsfähigkeit der MEISINGER-Instrumente in handelsüblichen Desinfektoren ist validiert und belegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MIELE G7735 CD oder G7835 CD, - Detergent: Deconex 23 Neutrazym (Borer Chemie AG), - VARIO TD Programm.
Desinfektion:	<p>Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten. In diesem Zusammenhang weisen wir Sie auch auf die Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren hin. Das Gleiche gilt für die Liste des Robert Koch</p>

	<p>Institutes (RKI). Informationen über geeignete Desinfektionsmittel und –verfahren sind auch im Internet unter www.dghm.de oder www.rki.de zu finden. Als eines der validierten Verfahren zur Instrumentendesinfektion kann der Einsatz von Lysetol (2% Verdünnung, Einwirkdauer 1 Stunde) des Herstellers Schülke & Mayr GmbH empfohlen werden.</p>	
Trocknung:	<p>Gemäß Empfehlung des Robert Koch Instituts (RKI) wird eine Trocknung mittels Druckluft empfohlen.</p>	
Kontrolle und Funktionsprüfung:	<p>Bei folgenden Mängeln sollten die Instrumente umgehend aussortiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgebrochene Schneiden, - blanke Stellen, - Formschäden (z. B. verbogen, nicht rund laufend) 	
Verpackung:	<p>Auf jede Sterilisiergutverpackung sollte ein Indikatorstreifen mit Datum der Sterilisation und dem Verfallsdatum aufgeklebt werden.</p>	
Sterilisation:	<p>Die Sterilisation mit feuchter Hitze ist validiert. Alle Materialien sind nach EN DIN 554 Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze bei 134°C über 2,5 Minuten Haltezeit mit fraktioniertem Vorvakuum (Sterilisationszyklus nach DIN 58946) sterilisierbar.</p> <p>Bitte beachten Sie zusätzlich bei der Sterilisation die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers.</p>	
Lagerung:	<p>Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer darf bei sterilisierten Instrumenten nicht überschritten werden.</p>	
Zusätzliche Informationen:	<p>Alle Instrumente und Teile sind unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden.</p> <p>Bei allen Arbeiten mit verschmutzten Instrumenten müssen immer Handschuhe getragen werden.</p>	
Kontakt zum Hersteller:	<p>Hager & Meisinger GmbH Hansemannstraße 10 41468 Neuss • GERMANY</p> <p>Tel: +49 (0) 2131-2012-0 Fax: +49 (0) 2131-2012-222 Internet: www.meisinger.de www.bone-management.de E-mail: info@meisinger.de</p>	<p>Meisinger USA, L.L.C. 7442 South Tucson Way, Suite 130 Centennial, Colorado 80112 • USA</p> <p>Phone: +1 (303) 268-5400 Fax: +1 (303) 268-5407 Internet: www.meisingerusa.com www.bone-management.com Email: info@meisingerusa.com</p>

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.