

REF G-18220

**KNOCHENSTANZEN
PRODUKTBEZOGENE AUFBEREITUNGSANLEITUNG**

Diese produktbezogene Aufbereitungsanleitung für kritische* Medizinprodukte, ist ausschließlich für die oben aufgeführten Artikel der GEUDER AG gültig. Alle unsteril ausgelieferten Medizinprodukte sind vor jeder Anwendung aufzubereiten.



Abb. 1: Beispielabbildungen, unmaßstäblich

ÜBERSICHT

Zyklusgrenze NEIN	Montage/Demontage JA	Zubehör NEIN
Vorreinigung JA	Ultraschall JA	Maschinelle Aufbereitung JA
Manuelle Aufbereitung NEIN	Druckluft JA	Dampfsterilisation JA

Tab. 1: Übersicht

BENÖTIGTE HILFSMITTEL

Erstbehandlung	Weiches Tuch (bspw. Komresse), Einmal-Spritze (5 mal mit jeweils 10 ml)
Vorreinigung	Weiche Kunststoffbürste oder Steamer (Dampfstrahler, max. 2 bar) Einmal-Spritze (5 mal mit jeweils 10 ml) oder Reinigungspistole (Wasserdruckpistole, max. 2 bar) optional: Ultraschallbecken 35-40 kHz
Trocknung	Medizinische Druckluft (ölfreie Druckluft, max. 2 bar)
pH-Wert Kontrolle	pH-Teststreifen
Wartung	Zur Sterilisation geeignetes Instrumentenöl, fusselfreies Einwegtuch

Tab. 2: Hilfsmittel

MONTAGE DEMONTAGE

Demontage

- Drücken Sie die Branchen der Knochenstanze etwas zusammen bis sich die Schraube leicht gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen lässt. (Abb. 2).
- Biegen Sie die Federn auseinander und nehmen Sie die linke Branche nach unten weg (Abb. 3).
- Ziehen Sie den Schieber nach hinten aus der Führung (Abb. 4).

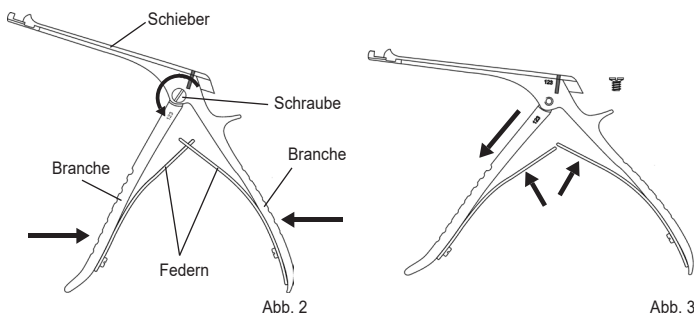


Abb. 2

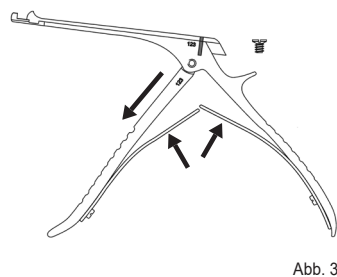


Abb. 3

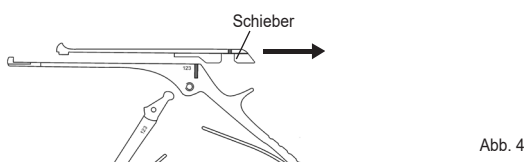


Abb. 4

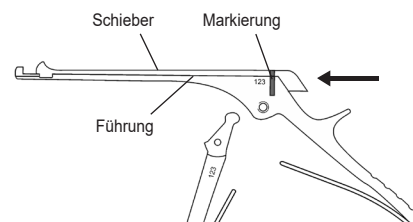


Abb. 5

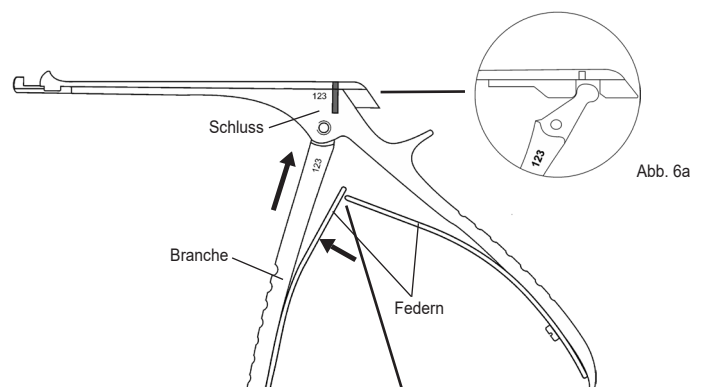


Abb. 6a

Montage

Hinweis: Alle Teile einer Knochenstanze sind mit einer Nummer versehen. Nur Teile mit gleicher Nummer montieren.

- Setzen Sie den Schieber in die Führung der Knochenstanze und schieben Sie ihn bis zur Markierung nach vorne (Abb. 5).
- Biegen Sie die linke Feder nach oben (Abb. 6). Schieben Sie die Branche durch den Schluss (Abb. 6). Das Gelenk der Branche muß in die Führung am Schieber (Abb. 6a).
- Die Feder muss ineinander greifen (Abb. 6b).
- Drücken Sie die Branchen zusammen bis die Schraubenöffnungen übereinander liegen.
- Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn ein.

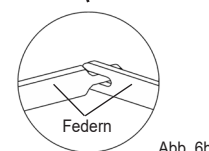


Abb. 6b

* Einstufung empfohlen durch die GEUDER AG, die Verantwortung obliegt dem Betreiber.

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

- Entfernen Sie makroskopisch sichtbare Verunreinigungen (bspw. Arzneimittel und korrosive Lösungen etc.) während/sofort nach der Anwendung mit einer in sterilem Wasser getränkten Kompresse.
- Legen Sie die trockene Knochenstanze in ein geeignetes Lagerungs-/ Transportsystem und verschließen Sie dieses.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

- Demontieren Sie die Knochenstanze.

Vorreinigung

- Spülen Sie die Teile der Knochenstanze unter fließendem kaltem (< 40 °C) Leitungswasser.
- Entfernen Sie sichtbare, grobe Verschmutzungen mit Hilfe einer weichen Kunststoffbürste oder einem Steamer.

ODER

Ultraschallreinigung als unterstützende Vorreinigung (optional)

Grundsätzlich ist eine Vorreinigung mittels Ultraschall für alle komplexen sowie stark verschmutzten Medizinprodukte (bspw. Lumen-, Schiebesehaft-, Gelenkinstrumente, etc.) empfohlen. Beachten Sie die Angaben bzgl. Einwirkzeit und Konzentration des Chemikalienherstellers sowie Angaben des Ultraschallbeckenherstellers.

- Legen Sie die die Teile der Knochenstanze ein und achten Sie auf vollständige Benetzung.
- Ultraschallbehandlung bei 35-40 kHz, warten Sie die Einwirkzeit ab.
- Spülen Sie im Anschluss die die Teile der Knochenstanze zur Neutralisation mit VE-Wasser.

MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nur Zuladung von ophthalmologischen Produkten zulässig.

Thermische Desinfektion A₀-Wert > 3000, 93 °C, 5 min; VARIO TD Programm.

Die Auswahl geeigneter Aufnahmen und Beschickungswagen für die optimale Um- sowie Durchspülung der Medizinprodukte sollte in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

ABLAUF

- Legen Sie die Teile der Knochenstanze in Aufnahmen (bspw. Siebkörbe, Trays):
 - Vermeiden Sie Spülschatten.

TROCKNUNG

Trocknen Sie die Teile der Knochenstanze mit medizinischer Druckluft.

pH-Wert Kontrolle

Bei ophthalmologischen Instrumenten wird eine chargenbezogene Routinekontrolle auf alkalische Rückstände empfohlen.

KONTROLLE UND WARTUNG

Visuelle Kontrolle

- Kontrollieren Sie die Teile der Knochenstanze auf Sauberkeit:
 - Bei Rückständen muss der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholt werden.
- Kontrollieren Sie die Teile der Knochenstanze auf Schäden:
 - Sortieren Sie korrodierte oder beschädigte Teile der Knochenstanze aus.
- Kontrollieren Sie die Teile der Knochenstanze auf Vollständigkeit.
- Kontrollieren Sie die Teile der Knochenstanze auf Trockenheit.

Wartung

- Pflegen Sie die Knochenstanze mit geeignetem Instrumentenöl:
 - Lassen Sie die die Teile der Knochenstanze abkühlen.
 - Bringen Sie das Instrumentenöl punktuell auf die zu öhlende Fläche auf (Abb. 7).
 - Entfernen Sie ggf. überschüssiges Instrumentenöl mit einem fusselfreien Einwegtuch.
- Führen Sie eine Funktionskontrolle durch:
 - Prüfen Sie die die Teile der Knochenstanze auf Vollständigkeit.
 - Montieren Sie die Knochenstanze.
 - Bewegen Sie die beweglichen Teile, überprüfen Sie die Leichtgängigkeit.

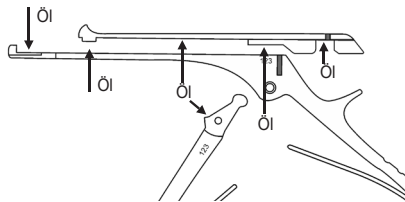


Abb. 7

VERPACKUNG

Verwenden Sie normgerechtes Verpackungsmaterial und -systeme: DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 und DIN EN 868-8.

STERILISATION

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren:

SAL 10⁻⁶, mindestens 3 min bei 134 °C, 3 bar.

LAGERUNG

Die Lagerung erfolgt bei Raumtemperatur (max. 25 °C) in geschlossenen Lagersystemen (staub- und lichtgeschützt sowie trocken), geschützt vor Beschädigungen oder mechanischen Einflüssen, in kontrollierter Umgebung.

- Beschädigte oder geöffnete Sterilbarrieresysteme (SBS) gelten als unsteril.
- Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung und ist entsprechend zu validieren.

TRANSPORT

Der Transport darf die Eigenschaften des Sterilgutes nicht negativ beeinflussen.

Bei Rücksendungen an die GEUDER AG: Beachten Sie, dass ausschließlich aufbereitete (gereinigte, desinfizierte und sterilisierte) Medizinprodukte angenommen werden können.

ENTSORGUNG

Zur Entsorgung müssen länderspezifische Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

Bei Medizinprodukten, bei denen der Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK, vCJK) besteht, sind die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (www.rki.de) zu beachten.

Nationale Normen, Regelungen und/oder Einschränkungen sind mit einzubeziehen!

ALLGEMEINE INFORMATION ZUR AUFBEREITUNG

Umfängliche Informationen zur Aufbereitung finden Sie in der Herstellerinformation zur Aufbereitung von Medizinprodukten der GEUDER AG.

Die Lebensdauer der wiederverwendbaren Medizinprodukte endet entweder nach Materialveränderungen, Materialabnutzungen, Beschädigungen sowie Funktionsveränderungen und Funktionsverlust des Medizinproduktes oder nach der etwaigen Zyklusbegrenzung (Höchstzahl der Wiederaufbereitungen) wie auf der produktbezogenen Aufbereitungsanleitung angegeben (siehe Übersichtstabelle).

ANGABEN ZUR VALIDIERUNG

Durch die GEUDER AG validierte Verfahren im Überblick:

Die Auswahl der Parameter entspricht Worst-Case Bedingungen.

Manuelle Vorreinigung

Vorreinigung

Mit Leitungswasser (gem. TrinkwV), Reinigungspistole oder Spritze, Instrumentenreinigungsbürste mit weichen Nylonborsten (15 mm).

Reinigung

- Im Ultraschallbecken, 0,5 %, 10 min/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, nach der Ultraschallbehandlung für 2 min in deionisiertes Wasser eingelegt und gespült und/oder betätigt.

Prozesschemie (manuell)

- Reinigung: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigung

- Programm: verkürztes VARIO TD Programm, 0,2 %, 55 °C/10 min, Schlusspülung 3 min/VE-Wasser, Miele & Cie. KG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Typ G7836 CD, Wagen: E450/1 Aufnahme für MIC Instrumentarium, Siebkorb mit Deckel.

Desinfektion

- Thermische High Level Desinfektion A₀-Wert > 3000, 93 °C/5 min; Miele & Cie. KG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Typ G7836 CD, Wagen: E450/1 Aufnahme für MIC Instrumentarium, Siebkorb mit Deckel.
- Thermische Desinfektion A₀-Wert = 600, 90 °C/1 min; Miele & Cie. KG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Typ G7836 CD, Wagen: E450/1 Aufnahme für MIC Instrumentarium, Siebkorb mit Deckel.

Prozesschemie (maschinell)

- Reinigung: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Schlusspülung: Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).
- Desinfektion: Deionisiertes Wasser (VE-Wasser).

Dampfsterilisation

Programm:

- Halb-Zyklus SAL 10⁻⁶, fraktioniertes Vorvakuumverfahren 3 mal, 132 °C/1,5 min, MMM GmbH: Typ Selectomat PL/669-2 CL, Sterilisationsbeutel, Trocknungszeit 20 min, Abkühlungszeit: außerhalb des Autoklaven 30 min bei Raumtemperatur (max. 25 °C).
- Die max. Sterilisationstemperatur ist auf 138 °C festgelegt.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Medizinprodukte für eine wirksame Aufbereitung wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor erbracht.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukte-Hersteller, als geeignet für die Aufbereitung/Wiederaufbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung, validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Aktuelle Version verfügbar bei der GEUDER AG.

Änderungen vorbehalten.

REF G-18220

BONE NIBBLING RONGEURS
PRODUCT RELATED PROCESSING INSTRUCTIONS

These product related processing instructions for critical* medical devices (MD) are exclusively valid for the above listed items by GEUDER AG. All medical devices that are provided in a non-sterile way must be reprocessed before each application.



Fig. 1: example illustrations, not to scale

OVERVIEW

Cycle limit	Assembly/Disassembly	Accessories
NO	YES	NO
Pre-cleaning	Ultrasound	Automated processing
YES	YES	YES
Manual processing	Compressed air	Steam sterilization
NO	YES	YES

Tab. 1: Overview

AUXILIARY EQUIPMENT

First treatment	Soft tissue (e.g. compress), single-use syringe (5 times with 10 ml each)
Pre-cleaning	Soft plastic brush or steamer (steam jet, max. 2 bar), single use syringe (5 times with 10 ml each) or cleaning gun (water pressure gun, max. 2 bar) optionally: ultrasound bath 35-40 kHz
Drying	Medical compressed air (oil-free compressed air, max. 2 bar)
Checking pH value	pH test strips
Maintenance	Instrument oil apt for sterilization, lint-free wipes

Tab. 2: Auxiliary Equipment

ASSEMBLY/DISASSEMBLY

Disassembly

- Slightly press the branches of the bone nibbling rongeur until the screw can be easily unscrewed counterclockwise. (fig. 2).
- Bend the springs apart and remove the left branch downwards (fig. 3).
- Pull the slider backwards out of the guide (fig. 4).

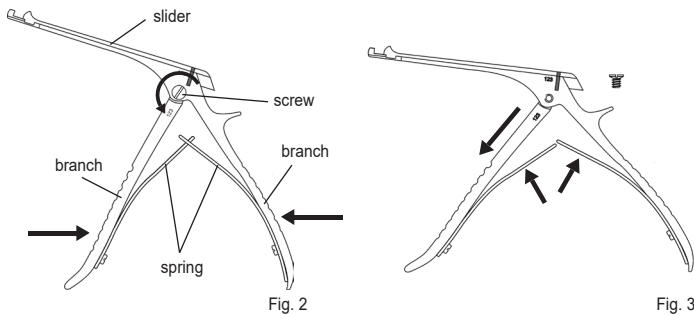


Fig. 2

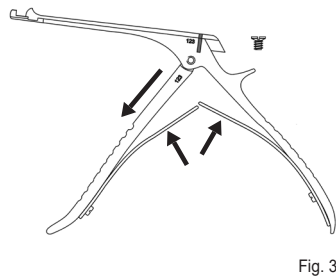


Fig. 3

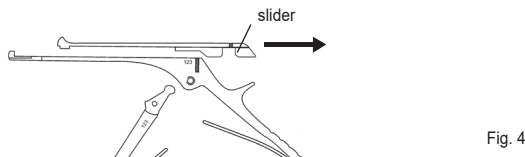


Fig. 4

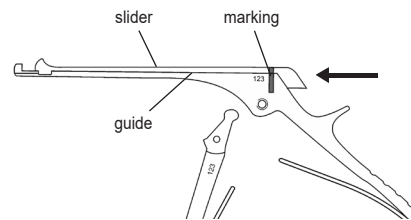


Fig. 5

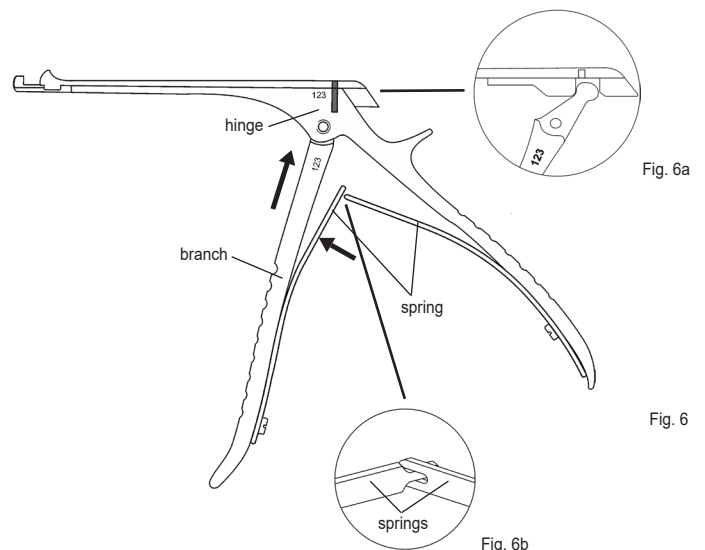


Fig. 6a

Fig. 6

Fig. 6b

Assembly

Note: All parts of a bone nibbling rongeur are provided with a number. Only assemble parts with the same number.

- Place the slider in the guide of the bone nibbling rongeur and push it forward to the marking (fig. 5).
- Bend the left spring upward (Fig. 6). Push the branch through the junction (Fig. 6). The joint of the branch must engage in the guide of the slider (Fig. 6a).
- The spring must engage (Fig. 6b).
- Press the branches together until the screw openings overlap.
- Turn the screw in clockwise direction.

* Classification recommended by GEUDER AG, the responsibility lies with the operator.

FIRST TREATMENT AT PLACE OF USE

- Remove macroscopically visible impurities (e.g. pharmaceuticals or corrosive solutions, etc.) during/immediately after application with a compress soaked in sterile water.
- Place the dry bone nibbling rongeur into a suitable storage or transport system and close it.

PREPARATION BEFORE CLEANING

- Disassemble the bone nibbling rongeur.

Pre-cleaning

- Rinse the parts of the bone nibbling rongeur under running cold (< 40 °C) tap water.
- Remove visible, gross contamination using a soft plastic brush or a steamer.

OR

Ultrasound cleaning as supporting pre-cleaning (optional)

Basically, we recommend pre-cleaning with ultrasound for all complex or very dirty medical devices (e.g. instruments with a lumen, slide switch, joint, etc.). Observe the instructions or exposure time and concentration of the producer of the chemical as well as the instructions of the manufacturer of the ultrasound bath.

- Introduce the parts of the bone nibbling rongeur and make sure that they are completely moistened.
- Ultrasound treatment at 35-40 kHz, wait until the exposure time is over.
- Rinse the medical devices afterwards with demineralized water for neutralization.

AUTOMATIC CLEANING AND DISINFECTION

As additional load only ophthalmic products are permitted.

Thermic disinfection A_0 value > 3000, 93 °C, 5 min; VARIO TD program.

The selection of suitable racks, charging trolleys for optimal rinsing and flushing of the medical devices should be done after consulting with the cleaning device manufacturer.

Process

- Place the parts of the bone nibbling rongeur in the rack (e.g. sieve baskets, trays):
 - Avoid rinsing shadows.

DRYING

Dry the parts of the bone nibbling rongeur with medical compressed air, if necessary.

Control of pH value

For ophthalmic instruments a batch-related routine control for alkaline residues is recommended.

CONTROL AND MAINTENANCE

Visual control

- Check if the parts of the bone nibbling rongeur are clean:
 - In case of residues, the cleaning and disinfection process must be repeated.
- Check if the parts of the bone nibbling rongeur are damaged:
 - Remove corroded or damaged bone nibbling rongeurs.
- Check if the parts of the bone nibbling rongeur are complete.
- Check if the parts of the bone nibbling rongeur are dry.

Maintenance

- Care for the bone nibbling rongeur with a suitable instrument oil:
 - Let the parts of the bone nibbling rongeur cool down.
 - Apply the instrument oil selectively on the area that needs it (fig.7).
 - Remove excess instrument oil, if any, with a lint-free wipe.
- Carry out a functional control:
 - Check if the parts of the bone nibbling rongeur are complete.
 - Assemble the bone nibbling rongeur.
 - Check if the moveable parts can be moved easily.

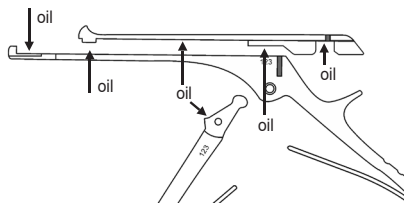


Fig. 7

PACKAGING

Use packaging materials and systems complying with the following standards: DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 and DIN EN 868-8.

STERILIZATION

Steam sterilization in fractionated prevacuum method: SAL 10⁻⁶, at least 3 min at 134 °C, 3 bar.

STORAGE

Storage is at room temperature (max. 25 °C) in closed storage systems (dust- and light-protected also dry), protected from damage or mechanical influences, in a controlled environment.

- Damaged or open sterile barrier systems (SBS) are deemed non-sterile.
- The storage time depends on the type of packaging and must be validated accordingly.

TRANSPORT

Transport must not have a negative effect on the characteristics of the sterile goods.

Returns to GEUDER AG: Please note that we only accept processed (cleaned, disinfected and sterilized) medical devices.

DISPOSAL

The laws and provisions of each country must be complied with. Medical devices suspected to contain Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD, vCJD): observe the recommendations of the Robert-Koch-Institute (www.rki.de).

National standards, regulations and/or restrictions must also be considered!

GENERAL INFORMATION FOR PROCESSING

Detailed information for processing is provided in the manufacturer information for the processing of medical devices from GEUDER AG.

The life cycle of reusable medical devices ends, either due to material changes, material wear, damages, as well as functional changes or loss of function of the medical product, or after reaching the maximum number of reprocessing cycles in case of a cycle limitation as stated in the product related processing instructions for the product (see table overview).

DETAILS OF VALIDATION

Summary of processes validated by GEUDER AG:

The selection of the parameters refers to worst case conditions.

Manual pre-cleaning

Pre-cleaning

Using tap water (according TrinkwV [German Drinking Water Ordinance]), cleaning gun or syringe, instrument cleaning brush with soft nylon bristles (15 mm).

Cleaning

- In the ultrasound bath, 0.5 %, 10 min/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, after ultrasound treatment the instruments are placed for 2 min in demineralized water and rinsed and/or operated.

Process chemicals (manual)

- Cleaning: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, demineralized water.

Automatic cleaning and disinfection

Cleaning

- Program: shortened VARIO TD program, 0.2 %, 55 °C/10 min, final rinsing 3 min/demineralized water, Miele & Cie. KG: Washer-Disinfector type G7836, charging trolley: E450/1 accessories for MIC instruments, sieve basket with lid.

Disinfection

- Thermal high level disinfection A_0 -value > 3000, 93 °C/5 min, Miele & Cie. KG: Washer-Disinfector type G7836, charging trolley: E450/1 accessories for MIC instruments, sieve basket with lid.
- Thermal disinfection A_0 -value = 600, 90 °C/1 min, Miele & Cie. KG: Washer-Disinfector type G7836, charging trolley: E450/1 accessories for MIC instruments, sieve basket with lid.

Process chemicals (automatic)

- Cleaning: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Final rinsing: demineralized water.
- Disinfection: demineralized water.

Steam sterilization

- Program: half-cycle SAL10⁻⁶, fractionated pre-vacuum procedure 3 times, 132 °C/1.5 min, MMM GmbH: type Selectomat PL/669-2 CL, sterilization pouches, drying time 20 min, cooling time: outside of the autoclave 30 min at room temperature (max. 25 °C).
- The maximum sterilization temperature is 138 °C.

An independent, accredited test laboratory proved the basic suitability of the medical devices for an effective reprocessing.

The above mentioned instructions were validated by the manufacturer of medical devices to be suitable for the processing/reprocessing of a medical product to be reused. The processing/reprocessing person(s) have the responsibility, that the actually applied procedure with the utilized equipment, materials and staff in the processing facility achieves the required result. Therefore the verification and/or validation and a routine monitoring of the procedure are indispensable.

Actual version available at GEUDER AG.

Subject to changes.